

VŠB – Technická univerzita Ostrava
Fakulta elektrotechniky a informatiky
Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství

Měření stavu baterie kardiostimulátoru
Battery State Measurement for Pacemaker

2012

Bc. Veronika Foldynová

VŠB - Technická univerzita Ostrava
Fakulta elektrotechniky a informatiky
Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství

Zadání diplomové práce

Student: **Bc. Veronika Foldynová**
Studijní program: N2649 Elektrotechnika
Studijní obor: 3901T009 Biomedicínské inženýrství
Téma: **Měření stavu baterie kardiostimulátoru**
Battery State Measurement for Pacemaker

Zásady pro vypracování:

Diplomová práce se zabývá nalezením vhodné metodiky pro určení kapacity a stavu baterie kardiostimulátoru. Výsledek bude implementován do stávajícího prototypu monitoru EKG a otestován v klinické praxi. V souhrnu je práce charakterizována těmito body:

1. Obecný popis problematiky životnosti baterií v kardiostimulátorech.
2. Návrh a realizace systému pro měření stavu baterie.
3. Test životnosti baterií v pulzním režimu.
4. Testy přístroje v klinické praxi.
5. Zhodnocení dosažených výsledků.

Seznam doporučené odborné literatury:

- [1] ŠPINAR, J. *Jak dobře žít s nemocným srdcem*. Praha: Grada, 2009. 254 s. ISBN 978-80-247-1822-4.
- [2] BAROLD, S.S. STROOBANDT R.X. SINNAEVE A.F. *Cardiac Pacemakers and Resynchronization Step by Step: An Illustrated Guide*. Wiley-Blackwell, 2010. 352 s. ISBN 978-1405186360.
- [3] ELLENBOGEN, K.A. WOOD M.A. *Cardiac Pacing and ICDs*. Wiley-Blackwell, 2008. 530 s. ISBN 978-1405163507.
- [4] Firemní dokumentace Mathworks.

Formální náležitosti a rozsah diplomové práce stanoví pokyny pro vypracování zveřejněné na webových stránkách fakulty.

Vedoucí diplomové práce: **Ing. Zdeněk Slanina, Ph.D.**

Datum zadání: 18.11.2011
Datum odevzdání: 04.05.2012

doc. Ing. Jiří Koziorek, Ph.D.
vedoucí katedry



prof. RNDr. Václav Snášel, CSc.
děkan fakulty

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci vypracovala samostatně. Uvedla jsem všechny literární prameny a publikace, ze kterých jsem čerpala.

Veronika Foldynová
Veronika Foldynová

Datum odevzdání diplomové práce: 4. 5. 2012

Poděkování

Děkuji mému vedoucímu práce Ing. Zdeňkovi Slaninovi, Ph.D. za konzultace, pomoc, trpělivost a připomínky k mé diplomové práci. Děkuji MUDr. Františku Jurkovi za odborné konzultace. A také děkuji rodičům Lence a Liborovi a bratrovi Martinovi, kteří mne ve studiu podporovali.

Abstrakt

Diplomová práce pojednává o nalezení vhodné metodiky pro určení kapacity a stavu baterie kardiostimulátoru. Stav baterie kardiostimulátoru se dá určit pomocí programátoru. Ten je ale k dispozici pouze ve velkých nemocnicích, kvůli své cenové náročnosti. Proto je cílem této práce vyvinout funkce, které by umožnily měřit stav baterie po přiložení magnetu.

V úvodu práce je rozebrána fyziologie srdeční činnosti a onemocnění srdce vedoucí ke kardiostimulaci. Následuje popis elektrokardiogramu, problematiky kardiostimulátorů a samotného napájení v kardiostimulátorech. V praktické části je uveden návrh a realizace systému pro měření baterie. Dále pak následuje test životností baterií v pulzním režimu a testy přístroje v klinické praxi. Na závěr jsou zhodnoceny dosažené výsledky.

Klíčová slova

Elektrokardiogram (EKG), kardiostimulace, kardiostimulátor, lithium – jodidové články, stimulační impulz, magnet, stimulační frekvence, šířka stimulačního impulzu.

Abstract

This master's thesis deals with finding a suitable methodology for determining pacemaker battery capacity and condition. They can be determined by a programmer, which is however because of its cost only available at large hospitals. Therefore, the aim of this thesis is to develop functions that would make it possible to measure the battery condition after magnet application.

In the introduction of the thesis, cardiac physiology and diseases leading to cardiostimulation are analysed. What follows is the description of the electrocardiogram, problems of pacemakers and proper pacemaker feeding. The practical part includes the design and implementation of a battery measurement system. Furthermore, a test of battery life in pulse mode and tests of the device in clinical practice are presented. In the final part, the achieved results are evaluated.

Keywords

Electrocardiogram (ECG), cardiostimulation, pacemaker, lithium iodine batteries, stimulation pulse, magnet, stimulation frequency, stimulation pulse width.

Seznam použitých symbolů a zkratek

A	atrium; srdeční síň
AV blokáda	atrioventrikulární blokáda
CMOS	Complementary Metal – Oxide – Semiconductor (doplňující se o kov – oxid - polovodič)
EEG	elektroencefalografie
EKG	elektrokardiogram
EMG	elektromyografie
ERN	Elective Replacement Near; identifikátor blížícího se času výměny baterie
FET	Field Effect Transistor; unipolární tranzistor
FFT	Fast Fourier transform; Rychlá Fourierova transformace
Flash	semipermanentní elektricky programovatelná paměť s libovolným přístupem
Master	řídící zařízení systému
MCU	mikrokontrolér
MISO	komunikační linka sběrnice SPI pro předávání dat od Slave k Masteru
MOSI	komunikační linka sběrnice SPI pro předávání dat od Masteru k Slave
RAM	Random – Access Memory; paměť s přímým výstupem
ROM	Read – Only Memory; paměť pouze pro čtení
RTG	rentgenové záření
SCK	časovací linka sběrnice SPI
Slave	vedlejší zařízení systému
SRAM	Static Random Access Memory
SS	linka sběrnice SPI pro výběr zařízení typu Slave
V	ventriculus; srdeční komora
n/min.	nádechů za minutu
Au	aurum; zlato
Co	cobaltum; kobalt
Cr	chromium; chrom
Fe	ferrum; železo
Ir	iridium
Mo	molybdaenum; molybden
Mn	manganum; mangan
Ni	niccolum; nikl
Pt	platinum; paltina

Obsah

1	Úvod.....	1
2	Srdce a jeho činnost	2
2.1	Převodní systém srdeční.....	4
3	Onemocnění srdce.....	5
3.1	Poruchy srdečního rytmu	5
3.2	Srdeční patologie vedoucí ke kardiostimulaci	5
3.2.1	Získaná atrioventrikulární (AV) blokáda u dospělých	5
3.2.1.1	AV blokáda druhého stupně (neúplný, částečný blok) – 2 typy:	6
3.2.1.2	AV blokáda třetího stupně (úplný AV blok)	6
3.2.2	AV blokáda spojená s akutním infarktem myokardu	7
3.2.3	Dysfunkce sinusového uzlu	7
3.2.4	Bifascikulární a trifascikulární blokáda	7
3.2.5	Hypersenzivita karotického sinu a neurokardiální synkopy	7
3.2.6	Syndrom spánkové apnoe	7
3.2.7	Trvalá kardiostimulace u dětí	8
3.2.8	Trvalá kardiostimulace u dospělých s vrozenými srdečními vadami	8
3.2.9	Trvalá kardiostimulace u nemocných po transplantaci srdce	8
3.2.10	Trvalá kardiostimulace u nemocných s hypertrofickou kardiomyopatií	8
3.2.11	Srdeční resynchronizační léčba	8
4	Elektrokardiogram	9
4.1	Základní elementy elektrokardiogramu	9
4.1.1	Vlna P	10
4.1.2	Interval PR	10
4.1.3	Komplex QRS.....	10
4.1.4	Úsek ST.....	10
4.1.5	Vlna T	10
4.1.6	Vlna U	10
4.2	Elektrokardiografické svody	11
4.2.1	Bipolární končetinové svody podle Einthovena	11
4.2.2	Unipolární končetinové svody podle Goldbergera	11
4.2.3	Unipolární hrudní svody podle Wilsona.....	12
5	Kardiostimulátory	13
5.1	Rozdělení kardiostimulátorů	13
5.2	Dlouhodobá kardiostimulace	13
5.2.1	Neřízená kardiostimulace	13
5.2.2	Řízená kardiostimulace.....	14
5.2.2.1	Kardiostimulace řízená P vlnou.....	14
5.2.2.2	Kardiostimulace řízená R vlnou – inhibovaná	14
5.2.2.3	Kardiostimulace řízená R vlnou – spouštěná	14
5.2.2.4	Dvoudutinová kardiostimulace.....	15
5.2.3	Programovatelná kardiostimulace.....	15
5.2.3.1	Adaptabilní (programovatelné) kardiostimulátory	15
5.2.3.2	Kardiostimulátor s defibrilátorem	16
5.2.4	Provedení implantabilních kardiostimulátorů.....	16

5.2.4.1	Elektronická část	16
5.2.4.2	Stimulační elektrody	17
5.3	Kódové označení implantabilních kardiostimulátorů	17
6	Napájení v kardiostimulátorech	19
6.1	Historie vývoje baterií v kardiostimulátorech	19
6.2	Lithium-jodidové články	20
6.3	Stav baterie kardiostimulátoru	20
6.3.1	Použití programátoru	21
6.3.2	Použití magnetu	21
6.3.3	Stimulační impulz	22
6.3.4	Pokles kapacity zdroje	22
7	Návrh a realizace systému pro měření stavu baterie	24
7.1	Funkce pro jednodutinový kardiostimulátor	24
7.1.1	Vývojové diagramy pro funkci sirka_pulzu1 a pro funkci sirka_pulzu2 ..	24
7.2	Funkce pro dvoudutinový kardiostimulátor	27
7.2.1	Vývojové diagramy pro funkci sirka_pulzu1_dvoudutinovy a sirka_pulzu2_dvoudutinovy	27
7.3	Vývojový diagram pro funkci peakdet	30
8	Test životnosti baterií v pulzním režimu	33
8.1	Realizace měření	33
8.1.1	Aplikace v prostředí Labview	33
8.2	Vybíjení baterie při odebírání konstantního proudu	34
8.3	Vybíjení baterie při aplikaci pulzního režimu	35
9	Testy přístroje v klinické praxi	37
9.1	SPI	38
9.2	SD karta	40
9.3	Převodník ADS 1298	41
10	Zhodnocení dosažených výsledků	42
10.1	Realizace funkcí na datech z nemocnice sejmutých přístrojem DASH4000 ..	47
11	Závěr	51
	Seznam použité literatury	52
	Seznam příloh	54

1 Úvod

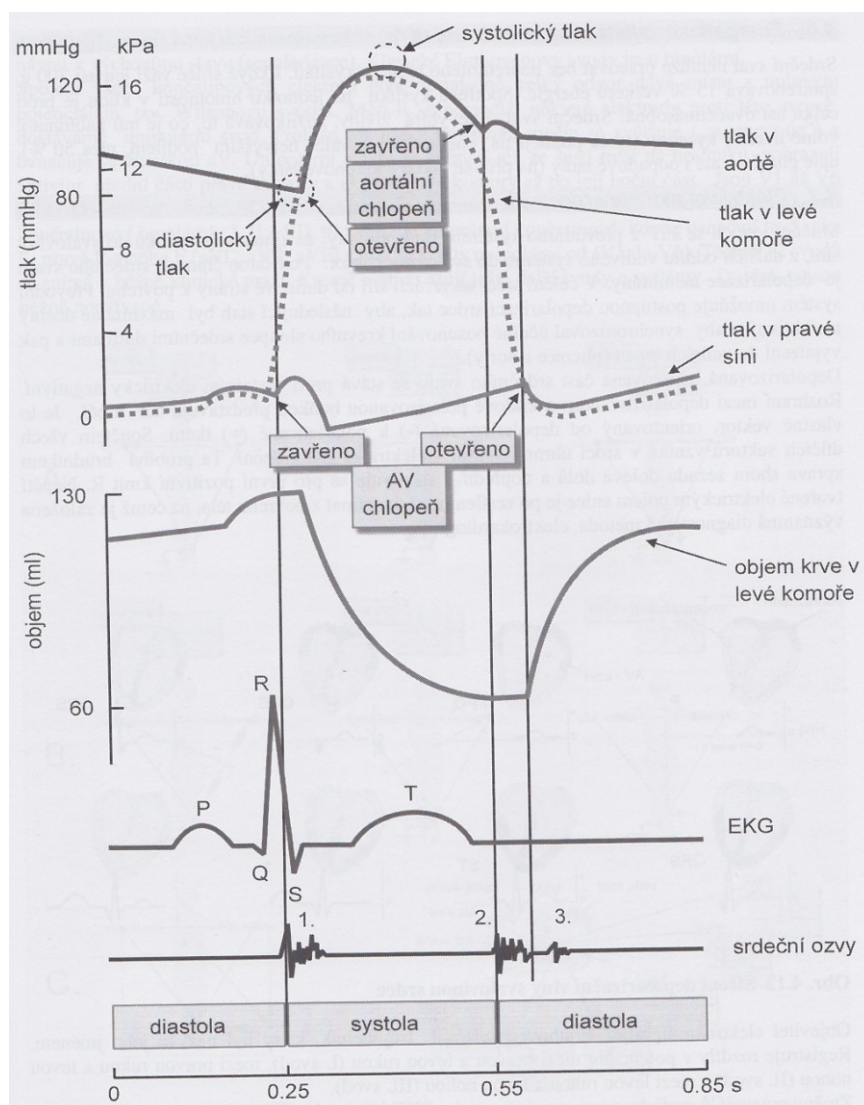
V současné době se počet lidí trpících onemocněním srdce, které vede k trvalé kardiostimulaci, zvyšuje. Proto je implantace kardiostimulátoru, který řídí činnost srdce v případě jeho poruchy, běžným zákrokem. Jeho životnost je ale závislá na životnosti baterie, která je jeho nedílnou součástí. V dnešní době je k napájení kardiostimulátoru využívána lithium – jodidová baterie, jejíž životnost se pohybuje od 5 do 10 let (i více). Při snížení kapacity baterie dochází k poklesu stimulační frekvence a rozšíření samotného stimulačního impulsu, což má potom za následek častější kontroly a posléze výměnu samotného kardiostimulátoru. Stav baterie se určuje buď pomocí telemetrického spojení prostřednictvím programátoru nebo pomocí rychlosti výstupní stimulace při přiložení magnetu. Programátor je ale k dispozici pouze ve velkých nemocnicích a to kvůli své cenové náročnosti.

Cílem této práce je proto nalézt vhodnou metodiku, která by umožnila měřit stav baterie pouze po přiložení magnetu, jehož indukce musí být větší než 1 mT. Tato metodika by pak byla výrazně levnější a umožnila by určit stav baterie v klinické praxi.

První kapitoly této práce jsou zaměřeny na fyziologii srdeční činnosti a onemocnění srdce vedoucí k trvalé kardiostimulaci. Dále je poté popsán elektrokardiogram, problematika kardiostimulátorů a samotného napájení v kardiostimulátorech. Následuje návrh a realizace systému pro měření stavu baterie, kde jsou navrženy a popsány funkce vývojovými diagramy. V problematice testu životností baterií v pulzním režimu jsou pro pochopení a ukázkou chování baterie implantovaného kardiostimulátoru provedena měření životností baterií pomocí odebírání konstantního proudu a poté pomocí pulzního režimu. V další části následují testy přístroje v klinické praxi, ve které jsou navržené funkce implantovány do stávajícího prototypu monitoru EKG. Na závěr jsou poté vyhodnoceny dosažené výsledky.

Z plic je okysličená krev přiváděna do levé síně. Přes dvojčípou chlopeň pak proudí do komory a odtud přes aortickou chlopeň do aorty (srdečnice). Z aorty je zásobován celý velký krevní oběh, přivádějící okysličenou krev do tělních orgánů. Protože je zde nutný vyšší průtok krve než u malého oběhu, je svalstvo levé části srdce mohutnější.

Svalová vlákna myokardu jsou spirálovitě obtočena kolem síní a komor, což umožňuje jejich účinné stahy. Dochází vždy nejprve ke stahu síní, po něm a po krátké pauze následuje stah komor. Fázi stahu, kontrakci svalových vláken, nazýváme systolou. Je výsledkem depolarizace buněk myokardu, probíhajícího akčního potenciálu, následovaného kontrakcí buňky. Ta je u srdečních buněk podstatně delší než u buněk kosterního svalstva, což je dáno existencí fáze plató. Její podstatou je zpomalení repolarizace buňky pomalým tokem kationtů kalcia do intracelulárního prostoru. Fázi uvolnění, relaxaci svalových vláken, nazýváme diastolou. Nastává s určitým zpožděním poté, co jsou buňky vlákna repolarizovány.



Obr. 2 - 2 Objemové změny během jednoho srdečního cyklu [7]

Pokud ke stahům síní a komor dochází chaoticky, bez synchronizace, srdeční pumpa nepracuje správně je neúčinná. Dalším důvodem jejího špatného fungování mohou být vady chlopní, špatné zásobení kyslíkem a živinami, poruchy vzniku a přenosu akčního potenciálu. [2, 7]

2.1 Převodní systém srdeční

Správnou časovou souslednost kontrakce a relaxace síní a komor zajišťuje převodní systém srdeční, kterým se přenáší podráždění ve formě akčního potenciálu. Vedení zajišťují lokálními proudy buňky převodního systému, které se touto schopností liší od kontraktilních svalových buněk myokardu. Nazývají se také buňkami automatickými, protože kromě jeho vedení také podráždění sami periodicky vytvářejí. Tento periodicky vznikající akční potenciál je podstatou existence srdečního rytmu.

Frekvence srdečních stahů je regulována nervově nervově a hormonálně. Samotné pokyny ke stahu se ovšem prostřednictvím nervů nepřenášejí, vznikají přímo v automatických buňkách. Za nepatologického stavu vznikají podněty pro stah v sinoatriálním uzlu, asi 15 mm velkém shluku automatických buněk, který je lokalizován v blízkosti horní duté žíly. Dále se akční potenciál šíří svalovinou síní do atrioventrikulárního uzlíku. V oblasti atrioventrikulárních chlopní vykazuje myokard sníženou elektrickou vodivost, protože se zde nachází izolační bariéra z fibrózní tkáně. Ta zabraňuje přímému přenosu podráždění ze síní na komory. Naopak snadnou cestu pro šíření akčního potenciálu představuje Hisův svazek, vybíhající komorovou přepážkou (septem) z atrioventrikulárního uzlu a rozdělující se na dvě Tawarova raménka (levé a pravé). Z těchto ramének vybíhají drobnější zakončení, nazývaná Purkyňova vlákna, která rozvádějí podráždění po celé komorové svalovině. [2, 7]

3 Onemocnění srdce

3.1 Poruchy srdečního rytmu

Poruchy srdečního rytmu nazývané odborně *arytmie* patří mezi nejčastější srdeční onemocnění. Vznikají jako důsledek odlišného vytváření nebo vedení elektrických vzruchů v srdci. Ve většině případů jde o naprosto nezávažné arytmie, které si postižený člověk vůbec neuvědomuje a které lze zachytit pouze dlouhodobým monitorováním elektrokardiogramu. Kromě toho existuje celá řada záchvatovitých nebo setrvalých poruch srdečního rytmu, ať ve smyslu plus (rytmus rychlejší než normálně) nebo minus (pomalý rytmus nebo dlouhé pauzy v srdeční činnosti), které mohou působit nemocnému celou řadu obtíží. Zatímco u jinak zdravých lidí nepředstavují tyto arytmie až na výjimky bezprostřední ohrožení života, u nemocných s postižením srdce (například po infarktu myokardu) mohou být některé arytmie životu nebezpečné.

Srdce se normálně stahuje asi 60-100-krát za minutu, přičemž elektrické podráždění síní předchází aktivaci komor. Tento normální rytmus se nazývá sinusovým rytmem. Někdy i za normálních okolností pracuje srdce pomaleji (například ve spánku) nebo rychleji (například při cvičení). Při srdečních arytmích bývá rytmus srdce abnormálně pomalý (bradyarytmie) nebo naopak rychlý (tachyarytmie). V prvním případě se buď elektrický vzruch v sinusovém uzlu tvoří pomalu nebo je porušeno jeho vedení přes síňokomorový uzel do komor. Tento typ arytmie se léčí kardiostimulací. Ve druhém případě se buď stane místem tvorby rychlých elektrických vzruchů kterákoliv jiná malá oblast svaloviny síní nebo komor nebo elektrický impuls krouží v různě velké oblasti srdce kolem dokola a aktivuje okolní svalovinu. Pochází-li rychlý rytmus ze svaloviny síní nebo oblasti síňokomorového uzlu, nazývá se arytmie supraventrikulární. Naopak, pochází-li porucha srdečního rytmu ze svaloviny komor, je označována jako komorová. [8]

3.2 Srdeční patologie vedoucí ke kardiostimulaci

Indikace k trvalé kardiostimulaci je postavena na třech rovnocenných momentech:

- splnění indikačního kritéria podle diagnózy,
- výběr vhodného stimulačního režimu,
- klinický stav pacienta.

Vlastní indikace je pak výsledkem komplexního posouzení všech uvedených faktorů s přihlédnutím k ovlivnění kvality života a snížení rizika možných komplikací. Věk pacienta není limitujícím faktorem výběru typu stimulačního režimu.

Následující přehled indikací vypracovali členové výboru pracovní skupiny Arytmie a trvalá kardiostimulace České kardiologické společnosti. [9]

3.2.1 Získaná atrioventrikulární (AV) blokáda u dospělých

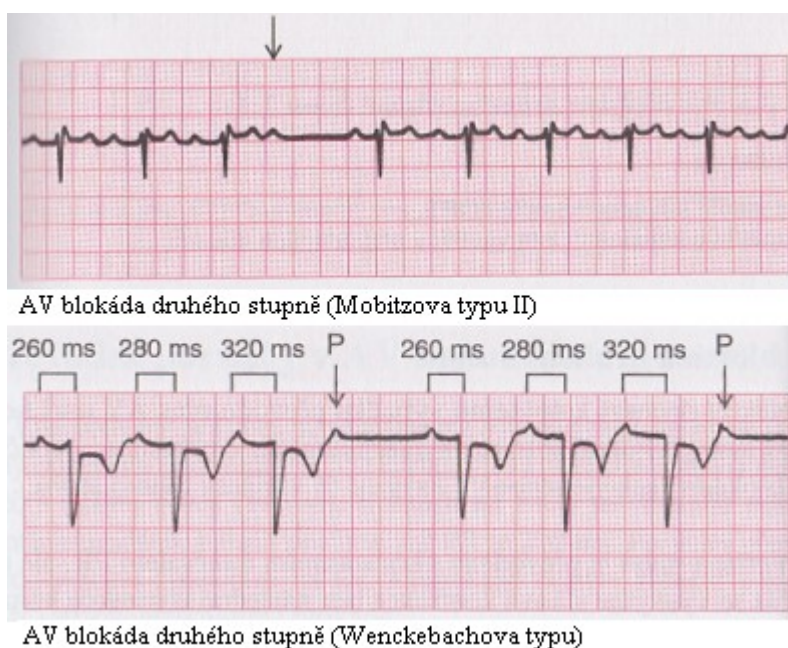
Oblast atrioventrikulárního spojení je nejzranitelnější z celého převodního systému. Oblast AV spojení je představována AV uzlem, Hisovým svazkem a počátkem obou Tawarových ramének. AV blokáda vyjadřuje poruchy převodu vzruchu ze sinusového uzlu do atrioventrikulární převodové soustavy a do vodivé soustavy komor. Je tedy porušen převod

vzruchu ze síní na komory. Jsou celkem tři stupně AV bloků, které mohou v sebe různě přecházet. U AV bloků prvního stupně se kardiostimulace nedoporučuje. [10]

3.2.1.1 AV blokáda druhého stupně (neúplný, částečný blok) – 2 typy:

Mobitz I (Wenckebachovy periody) - je charakterizován postupným prodlužováním PQ intervalu, až dojde k vypadnutí QRS komplexu (vzruch se na komory nepřevede).

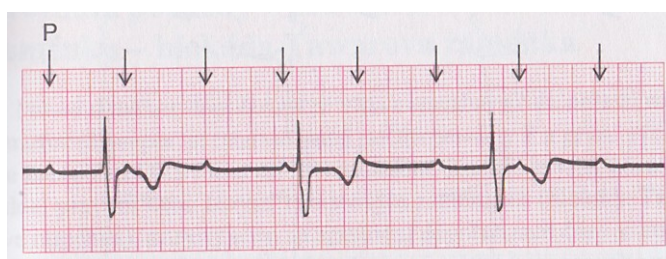
Mobitz II - vyznačuje se konstantním intervalem PQ s náhlým nepřevedením vzruchu na komory (chybí QRS komplex při zachovalé vlně P), buď pravidelným nebo nepravidelným. Na rozdíl od Mobitz I je daleko závažnější, protože může snadno přecházet do AV bloků III. stupně. Častou příčinou jeho vzniku je akutní infarkt přední stěny. [10]



Obr. 3 - 1 AV blokády druhého stupně [4]

3.2.1.2 AV blokáda třetího stupně (úplný AV blok)

Vedení na komory je úplně přerušeno, na komory se nepřevede žádný impulz ze síní a síně i komory tepou vlastním, na sobě nezávislým rytmem. Na EKG je nález pravidelně se opakujících vln P (vzdálenost PP je konstantní), které nejeví žádnou souvislost s QRS komplexem. [10]



Obr. 3 - 2 AV blokáda třetího stupně [4]

3.2.2 AV blokáda spojená s akutním infarktem myokardu

Pacienti s AV blokádou v období akutního infarktu myokardu vykazují vyšší nemocniční a následnou mortalitu v porovnání s nemocnými se zachovalým AV vedením. Charakter a prognóza poruch vedení, které jsou spojeny s akutním infarktem myokardu, se od jiných forem poruch vedení poněkud liší. Indikace k trvalé kardiostimulaci u akutního infarktu myokardu proto není nutně závislá na přítomnosti symptomů a je v řadě případů podmíněna kombinací AV blokády s poruchou intraventrikulárního vedení. [9]

3.2.3 Dysfunkce sinusového uzlu

Jedná se o poruchu tvorby vzruchů, která může být funkční/anatomická a přechodná/trvalá. Po stanovení diagnózy dysfunkce sinusového uzlu není jasné stanovisko, zda u pacienta indikovat vždy trvalou kardiostimulaci. Dlouhodobá klinická zkušenost spolu s řadou studií prokázala, že kardiostimulace v tomto případě zlepšuje kvalitu života a omezuje výskyt fibrilace síní. Pokud dojde k rozhodnutí o implantaci kardiostimulátoru, záleží na volbě stimulačního režimu. Pro výběr stimulačního režimu a přístroje je doporučováno používat síňovou stimulaci nebo dvoudutinovou stimulaci s algoritmy omezujícími zbytečnou stimulaci pravé komory. Nelze doporučit izolovanou komorovou stimulaci. [9]

3.2.4 Bifascikulární a trifascikulární blokáda

Jako bifascikulární a trifascikulární blokády se označují zpomalení vedení nebo blokády ve více než jedné struktuře převodního systému. To, co odlišuje trifascikulární blokády od bifascikulární, je prodloužení převodního intervalu. U bifascikulární blokády je vedení nepostiženým svazkem normální. U trifascikulární blokády je však vedení postiženo ve všech svazcích a proto je interval AV prodloužen.

U pacientů bez symptomů s bifascikulární nebo trifascikulární blokádou se trvalá kardiostimulace považuje za indikovanou pouze v případě přechodné AV blokády druhého a třetího stupně, nebo jsou-li přítomny známky závažné poruchy nitro komorového vedení vzruchu. Takto nemocní pacienti mají vysoké riziko rozvoje kompletní AV blokády a trvalá kardiostimulace je indikována k prevenci rozvoje symptomů. [5, 9]

3.2.5 Hypersenzitivita karotického sinu a neurokardiální synkopy

Trvalá kardiostimulace je v současnosti jediným způsobem léčby přinášejícím pacientům s hypersenzivitou karotického sinu nebo neurokardiálními synkopy zlepšení kvality života. Trvalá kardiostimulace u opakovaných neurokardiálních synkop je indikována u nemocných, u nichž byl pomocí holterovského monitorování nebo testu na nakloněné rovině, dokumentován opakovaný výskyt protražované asystolie. [9]

3.2.6 Syndrom spánkové apnoe

Syndrom spánkové apnoe je velmi častou poruchou dýchání, která postihuje 4 % mužů a 2 % žen ve středním věku. Indikací k trvalé kardiostimulaci u syndromu spánkové apnoe je výskyt bradykardie nebo supraventrikulární tachykardie spojená s apnoickými pauzami, které nejsou ovlivnitelné jinými léčebnými postupy. [9]

3.2.7 Trvalá kardiostimulace u dětí

Rozhodnutí o trvalé kardiostimulaci záleží na věku a symptomech pacienta, druhu onemocnění a jeho přirozeném průběhu, a na přítomnosti vrozeného strukturálního postižení srdce. Způsob implantace a výběr optimálního stimulačního režimu je ovlivněn ohledem při současné snaze o dlouhodobé zachování cévního přístupu vzhledem k perspektivě celoživotní kardiostimulace. [9]

3.2.8 Trvalá kardiostimulace u dospělých s vrozenými srdečními vadami

Počet dospělých s vrozenými srdečními vadami roste. Mnozí z nich potřebují v důsledku provedeného chirurgického výkonu celoživotní trvalou kardiostimulaci. U jiných může být trvalá kardiostimulace potřeba později, např. k omezení výskytu síňových arytmí. Důležitou skupinu pacientů vyžadujících TKS tvoří nemocní po složitých korekcích v oblasti síní. [9]

3.2.9 Trvalá kardiostimulace u nemocných po transplantaci srdce

Trvalá kardiostimulace u pacientů po transplantaci srdce může sledovat tři cíle:

- zajištění chronotropní kompetence,
- zachování synchronní kontrakce komor ke zlepšení mechanické práce srdce,
- neinvazivní sledování rejekce štěpu.

Indikační kritéria k trvalé kardiostimulaci po transplantaci srdce nejsou v současné době zcela jednoznačná. Odborníci se shodují na tom, že trvalou kardiostimulaci potřebují pacienti, u kterých přetrvává bradyarytmie. [9]

3.2.10 Trvalá kardiostimulace u nemocných s hypertrofickou kardiomyopatií

Principem terapeutického účinku TKS u hypertrofické obstrukční kardiomyopatie je změna průběhu komorové kontrakce v důsledku regionální desynchronizace navozené stimulací hrotu pravé komory. [9]

3.2.11 Srdeční resynchronizační léčba

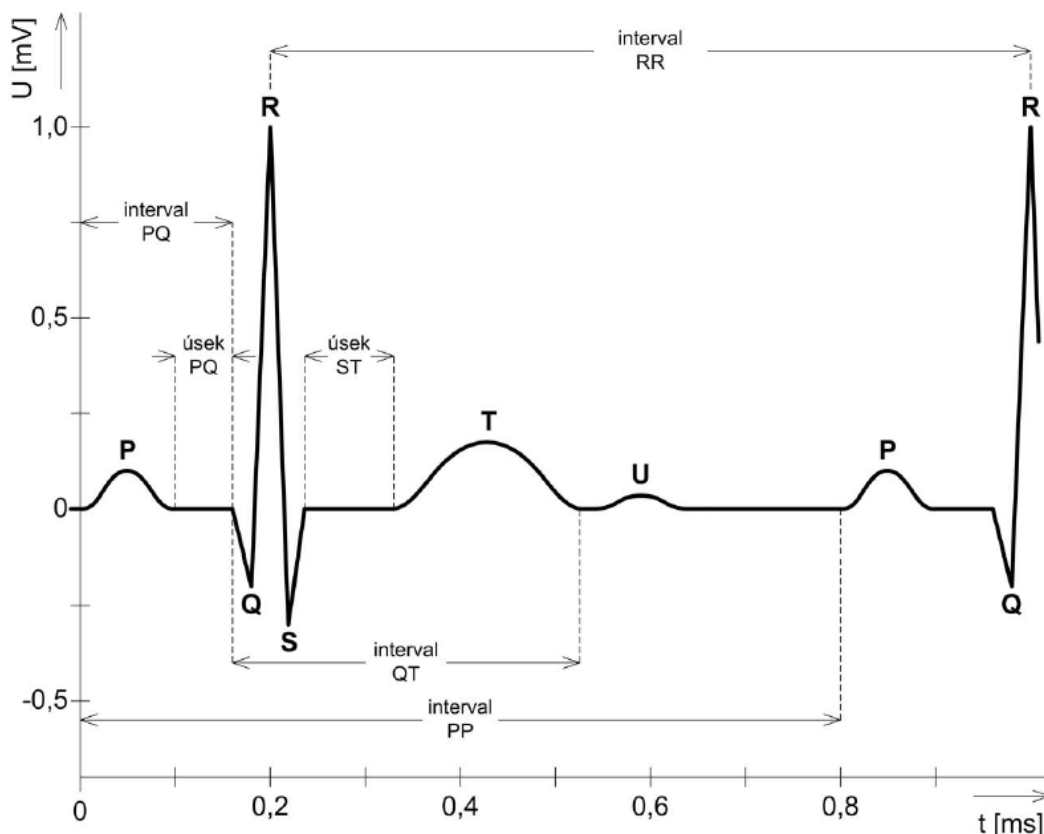
Srdeční resynchronizační léčba patří dnes mezi standardní postupy nefarmakologické léčby pokročilého srdečního selhání. Jednoznačný průkaz klinického účinku srdeční resynchronizační léčby poskytují randomizované studie u pacientů s rozšířeným komplexem QRS ≥ 120 ms, jako známkou významné poruchy nitrokomorového vedení vzruchu. Tato porucha je u většiny pacientů provázena desynchronizací mechanické kontrakce. [9]

4 Elektrokardiogram

Elektrokardiogram je grafický záznam elektrické činnosti srdce zaznamenaný elektrodami ve strategických místech tělesného povrchu. EKG záznam zachycuje:

- tři nápadné vlny a kmity (vlnu P, komplex kmitů QRS, vlnu T a vlnu U),
- dva časové intervaly (interval PR a délku QRS),
- úsek ST.

[3]



Obr. 4 - 1 EKG křivka [2]

4.1 Základní elementy elektrokardiogramu

Izoelektrická linie je na elektrokardiogramu vyjádřena rovnou čarou, vyskytující se mezi srdečními cykly a také uvnitř jednotlivých cyklů mezi jejich elementy.

Oblá výchylka nad izoelektrickou linií, resp. pod ní, se nazývá *pozitivní*, resp. *negativní vlna*. Základní rozlišované vlny nesou označení P, T a U. Dvouvrcholová vlna je vlna se dvěma kladnými nebo dvěma zápornými výchylkami. Vlna se dvěma výchylkami, z nichž jedna je vždy kladná a druhá záporná, se nazývá bifázická.

Strmá výchylka se nazývá *kmit*. Základní rozlišované kmity nesou označení Q, R a S.

Název *komplex* používáme pro soubor po sobě jdoucích kmitů. Jediným v elektrokardiogramu vyskytujícím se komplexem je komorový komplex QRS.

Interval je časový údaj vyjadřující vzdálenost mezi elementy elektrokardiogramu, která zahrnuje některou vlnu či kmit.

Úsek (alternativním názvem je segment) je čas od konce některé výchylky (vlny či kmity) do začátku následující. Rozlišujeme úseky označované PQ a ST. [2]

4.1.1 Vlna P

První část vlny P zachycuje elektrickou aktivitu pravé síně. Střední část vlny P vzniká při dokončení aktivace pravé síně a počátku aktivace levé síně. Závěrečná část vlny P je tvořena levou síní. Je první výchylkou elektrokardiogramu a předchází komplexu QRS. Výška vlny P je $0,1 \div 0,15$ mV, délka jejího trvání nepřesahuje 100 ms. [2, 3, 4]

4.1.2 Interval PR

Interval PR informuje o čase, který potřebuje elektrický impuls ze síní pro průnik AV uzlem, Hisovým svazkem, Tawarovými raménky a Purkyňovými vlákny až k počátku depolarizace svaloviny komor. [2, 3, 4]

4.1.3 Komplex QRS

Komplex QRS je obrazem postupu elektrické aktivace myokardu komor. Elektrické síly vznikající při depolarizaci svaloviny komor se na EKG registrují jako ostré kmity. Tyto kmity se označují jako komplex bez ohledu na to, zda jsou převážně pozitivní (směřují nahoru) nebo negativní (směr dolů). Normální doba trvání je 120 ms. [2, 3, 4]

4.1.4 Úsek ST

Úsek ST leží mezi koncem komplexu QRS a začátkem vlny T. Informuje o okamžiku, ve kterém jsou všechny části komor depolarizovány nebo o fázi, ve které jsou vyrovnány elektrické síly končící depolarizace a počínající repolarizace, které se navzájem vyrovnávají. Průběh úseku ST může být v různé míře ovlivněn časnou repolarizací. Úsek ST za normálních okolností plynule přechází do vzestupné části vlny T a nemá probíhat zcela vodorovně a ani se vzestupnou částí vlny T vytvářet ostrý úhel. Zjištění abnormalit tohoto úseku umožňuje časnou diagnostiku akutního infarktu myokardu a ischemie myokardu. [2, 3, 4]

4.1.5 Vlna T

Vlna T, široká vlna zaobleného tvaru, vzniká při elektrickém zotavování, repolarizaci komor. Vlna T následuje po každém komplexu QRS a je oddělena od komplexu QRS časovým intervalem, který je pro každé EKG konstantní. Vzhledem k tomu, že zotavení komor probíhá směrem jejich aktivace, je polarita výsledného vektoru T podobná polaritě vektoru QRS. Tato vlna patří mezi nejlabilnější části EKG, její změna vůči normálu může být způsobena jednou z mnoha srdečních i mimosrdečních fyziologických a patologických změn. [2, 3, 4]

4.1.6 Vlna U

Vlna U je vlna, která následuje po vlně T a je patrná na EKG záznamech jen u některých jedinců. Je projevem repolarizace některých částí převodního systému. Dosahuje malé amplitudy (0,05 mV) a je proto špatně zjistitelná. Její původ není jasný. [2, 3, 4]

4.2 Elektrokardiografické svody

Při snímání EKG se používá systém dvanácti svodů, které umožňují měření napětí mezi různými místy na končetinách a hrudníku vyšetřované osoby. Tyto svody se dělí do tří skupin a jsou pojmenovány podle svých autorů:

- Einthovenovy bipolární končetinové (I, II, III),
- Goldbergerovy unipolární končetinové (aVR, aVL, aVF),
- Wilsonovy unipolární hrudní (V_1 , V_2 , V_3 , V_4 , V_5 , V_6).

Využívá se devíti elektrod, tří končetinových a šesti hrudních. [2, 3]

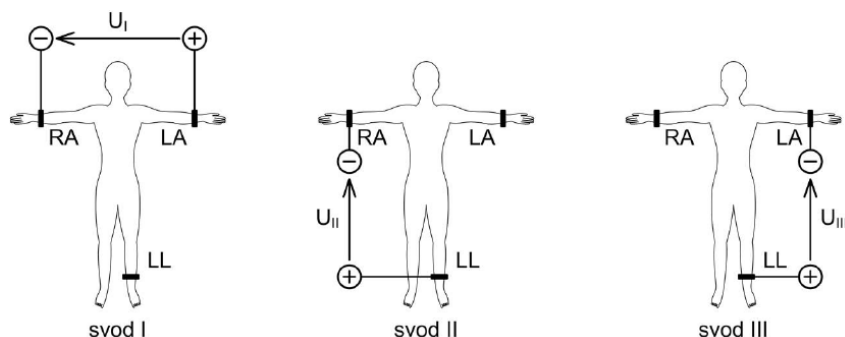
Problematika EKG svodů je v této práci zmíněna, protože funkce, které zde budou navrženy, se implantují do zařízení, které bude snímat EKG se stimulačními impulzy z kardiostimulátoru z povrchu těla.

4.2.1 Bipolární končetinové svody podle Einthovena

Einthovenovy bipolární končetinové svody se často nazývají také standardními, jsou tři a označují se římskými číslicemi I, II, III. Využívají tři elektrod:

- na pravé paži, s označením RA (z angl. right arm),
- na levé paži, se značením LA (z angl. left arm),
- na levé noze, se značením LL (z angl. left leg).

Kromě toho se využívá ještě čtvrtá končetinová elektroda na pravé noze, s označením RL (z angl. right leg), která neslouží pro snímání. Jedná se o pomocnou elektrodu, která je zapojena v obvodu zpětné vazby, který má za úkol snížit souhlasnou složku signálu. [2, 3]



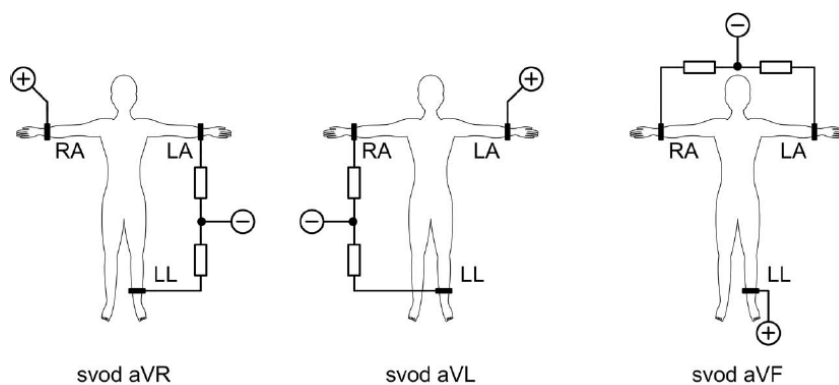
Obr. 4 - 2 Bipolární končetinové svody podle Einthovena [2]

4.2.2 Unipolární končetinové svody podle Goldbergera

Goldbergerovy svody používají stejné končetinové elektrody jako standardní Einthovenovy svody. U každého svodu je vždy kladná svorka připojena k jedné z elektrod. Svod je pak označen:

- aVR (kladná svorka připojena k RA),
- aVL (kladná svorka připojena k LA),
- aVF (kladná svorka připojena k LL).

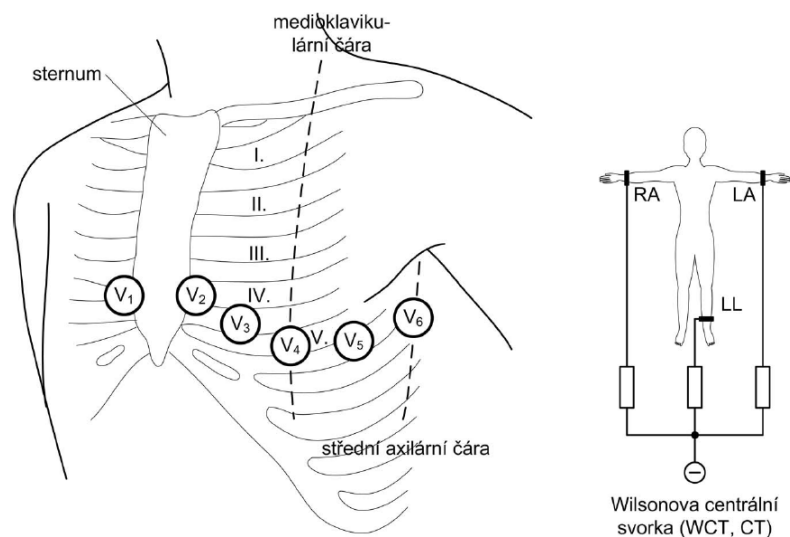
Zbývající dvě elektrody jsou vždy zapojeny přes odpor $5\text{ k}\Omega$ do referenční svorky. [2, 3]



Obr. 4 - 3 Unipolární končetinové svody podle Goldbergera [2]

4.2.3 Unipolární hrudní svody podle Wilsona

Kladný pól každého z těchto šesti svodů, označených V_1 , V_2 , V_3 , V_4 , V_5 a V_6 , tvoří elektroda umístěná v krajině srdeční. Záporný pól je vždy na referenční svorce, která je vytvořena spojením tří končetinových elektrod přes odpor $5\text{ k}\Omega$. Tato svorka bývá označována CT (Wilsonova centrální svorka).



Obr. 4 - 4 Unipolární hrudní svody podle Wilsona [3]

Standardně mohou být použity také další svody (V_7 , V_8 , V_9), jejichž elektrody leží za axilární čarou, a tzv. etážové svody, s elektrodami umístěnými na vyšších mezižebřích. V běžné klinické praxi se příliš nevyužívají. [2, 3]

5 Kardiostimulátory

Kardiostimulátor je elektronické zařízení, generátor elektrických impulzů, který má za úkol nahradit vlastní řídicí systém srdce v případě jeho poruchy. Některá srdeční onemocnění, např. porucha tvorby vedení vzruchu v srdečním svaly, mají za následek snížení tepové frekvence a tím snížení zásobování tkání kyslíkem, což způsobuje nepravidelnou srdeční činnost nebo také neschopnost samostatné srdeční aktivity. V těchto případech se používá elektrických impulzů k srdeční stimulaci. [1]

5.1 Rozdělení kardiostimulátorů

Kardiostimulace slouží k nápravě bradykardií (někdy i tachykardií) způsobených buď přerušáním síňo-komorového vedení při infarktu myokardu nebo situací, kdy sinoatriální uzel neplní funkci pacemakeru. Využívá se proto dráždění myokardu elektrickými impulzy s nadprahovou energií, které jsou vhodně časově zvoleny s ohledem na průběh EKG signálu.

Systematické třídění kardiostimulátorů je možné z mnoha hledisek. Zásadní dělení je podle:

1. doby trvání stimulace
 - dočasná,
 - trvalá.
2. způsobu dráždění
 - přímé (myokardiální, endokardiální, epikardiální),
 - nepřímé (hrudní, jícnové).
3. funkce stimulatoru
 - neřízené,
 - řízené,
 - programovatelné.
4. počtu ovládaných srdečních dutin
 - jednodutinové,
 - dvoudutinové.
5. typu stimulačních elektrod
 - unipolární,
 - bipolární.
6. typu napájení kardiostimulátoru
 - bateriové,
 - vysokofrekvenčně buzené. [1, 6]

5.2 Dlouhodobá kardiostimulace

Pro dlouhodobou kardiostimulaci jsou využívány implantabilní kardiostimulátory jak řízené, tak programovatelné. [1, 6]

5.2.1 Neřízená kardiostimulace

Jedná se o stimulátory s pevnou opakovací frekvencí a šířce impulzů. Konstrukčně jsou nejjednodušším typem. Aplikovaly se výhradně při chronické AV blokáde pro obnovení

spontánního srdečního rytmu. Stimulátor řídí pouze činnost komor, síně tepou vlastním rytmem. Proto je stimulace označována za asynchronní. Interferenci činnosti stimulátoru a obnovenou spontánní srdeční aktivitou mohou být vyvolány salvy extrasystol, komorová tachykardie nebo fibrilace komor. Stimulační impuls proto nesmí být aplikován ve vulnerabilní fázi EKG signálu (vzestupné rameno T vlny). [1, 6]

5.2.2 Řízená kardiostimulace

Tato stimulace, označována jako asynchronní, využívá k řízení generátoru impulsů P nebo R vlnou EKG signálu. Stimulátory mohou pracovat jako inhibované nebo spouštěné těmito vlnami. [1, 6]

5.2.2.1 Kardiostimulace řízená P vlnou

Stimulátor nahrazuje narušený srdeční převodní systém při normální činnosti síní. Využívá tři elektrod. Jedna elektroda je umístěna v síni a snímá P vlnu. Po odpovídajícím časovém zpoždění (asi 160 ms) je druhou elektrodou vyslán do komor stimulační impuls. Třetí elektroda je společná pro snímání i stimulaci a je umístěna na stimulátoru. Synchronní činnost síní a komor zachovává fyziologické řízení srdeční frekvence odpovídající námaze. Při poklesu frekvence síní pod jistou minimální mez pokračuje stimulátor v asynchronní stimulaci komor s touto minimální frekvencí. Při vysoké frekvenci síní se uplatní refrakterní doba stimulátoru (doba necitlivosti k detekci EKG) a komory jsou stimulovány bezpečnou, např. poloviční frekvencí síní. Tento typ kardiostimulátoru se aplikuje jen výjimečně, jeho náhradou jsou dvoudutinové stimulátory. [1, 6]

5.2.2.2 Kardiostimulace řízená R vlnou – inhibovaná

Stimulátor je řízen komorovou aktivitou – R vlnami EKG signálu. Jediná elektroda slouží pro snímání i pro stimulaci. Zpravidla se zavádí do hrotu pravé komory. Hodnocen je R-R interval. Pokud překročí zvolenou dobu, je generován stimulační impuls. Při spontánní aktivitě je stimulátor inhibován a sleduje se další interval. Stimulátor je označován jako on demand.

Hlavní předností tohoto stimulátoru je zamezení možnosti interference rytmů. Pro kontrolu frekvence generovaných impulsů mají stimulátory zabudované magneticky ovládané spínače. Vnější magnetem lze vyřadit z činnosti inhibiční obvody a stimulátor potom pracuje jako neřízený s pevnou (vyšší) frekvencí. [1, 6]

5.2.2.3 Kardiostimulace řízená R vlnou – spouštěná

Tento stimulátor je okamžitě spouštěn každou R vlnou EKG signálu. Stimulační impuls (asi 1,5 ms) časově zapadá do QRS komplexu (zhruba 80 ms) a tím nezpůsobí další kontrakci. Přichází totiž do absolutně refrakterní fáze spontánně depolarizovaného myokardu. Při snížení frekvence spontánní činnosti pod nastavenou minimální hodnotu je vyslán funkční stimulační impuls. Při zvýšení frekvence nad zvolenou maximální hodnotu je stimulátor spouštěn jen na každou druhou nebo třetí R vlnou. To je dáno refrakterní dobou stimulátoru. Výhodou tohoto stimulátoru je omezení vzniku interference rytmů a možnost zvyšování frekvence externím zdrojem impulsů. Nevýhodou je větší spotřeba energie a zatížení tkáně. [1, 6]

5.2.2.4 *Dvoudutinová kardiostimulace*

Stimulátory tohoto typu, označované někdy také jako bifokální, jsou tvořeny dvěma bloky typu on demand, řízenými komorovou aktivitou. Jeden blok stimuluje síně, druhý komory. Inhibiční interval bloku pro síně je kratší oproti inhibičnímu intervalu pro komory o dobu fyziologického zpoždění vzruchu šířícího se ze síní do komor (A-V zpoždění nebo zpoždění P-R).

Pokud je spontánní R-R interval delší než oba inhibiční intervaly, potom je nejdříve stimulována síně a po A-V zpoždění také komora. Při R-R intervalu s velikostí mezi oběma inhibičními intervaly je stimulována jen síně. Při R-R intervalu kratším než inhibiční interval bloku pro síně, nestimuluje žádný blok. Komorový stimulační impuls se nevytváří, pokud A-V zpoždění stimulátoru je delší než skutečné zpoždění na myokardu pacienta. [1, 6]

5.2.3 *Programovatelná kardiostimulace*

Rozvoj technologie integrovaných obvodů umožnil i vývoj nových typů a provedení kardiostimulátorů. Některá provedení umožňují nejen měnit parametry stimulace, ale i telemetricky přenášet data. [1, 6]

5.2.3.1 *Adaptabilní (programovatelné) kardiostimulátory*

Programovatelné stimulátory umožňují i po implantaci dálkovým řízením (telemetricky) programátorem reversibilně měnit funkční parametry stimulace, získávat diagnostická funkční data a provádět neinvazivní testy. Jedná se tedy o přizpůsobení funkce stimulátoru fyziologickým požadavkům pacienta a také o úsporu energie a tím i prodloužení jeho životnosti.

Řada těchto stimulátorů umožňuje změnit nejen parametry výstupních stimulačních impulsů, ale také svou funkci tak, že přechází na jiný druh stimulace. Do interní paměti se ukládají údaje o počtu inhibicí, počtu stimulací po spontánním QRS komplexu, počtu a typu arytmií apod.

Formou přizpůsobené – fyziologické stimulace realizuje řada dvoudutinových stimulátorů reagujících na fyzickou zátěž pacienta. Ta je registrována nejrůznějšími typy elektrod, snímačů a biosenzorů. Sleduje se tak impedance hrudníku (dechová frekvence, minutový respirační objem), infrazvukové frekvence (činnost kosterního svalstva), svalová aktivita, saturace venózní krve kyslíkem, teplota, pH krve.

Programovatelný kardiostimulátor umožňuje funkční přizpůsobení požadavkům organismu konkrétního pacienta. Lze ho tedy například přeprogramovat na jiný typ kardiostimulátoru, nastavit amplitudu impulsů, citlivost stimulátoru, jeho refrakterní dobu, AV zpoždění, nebo z něj získat informace, kolikrát byl inhibován, kolikrát vyslal impuls, zobrazit historii srdeční akce. Tyto úkony lze provádět telemetricky buď magnetickou sondou (kruhový tvar), nebo bezdrátově pomocí vysokofrekvenčního elektromagnetického pole.

Programování implantovaného kardiostimulátoru se provádí na programovacím a monitorovacím systému. Telemetrická sonda se přikládá nejdéle 8 cm od místa implantace. Po zapnutí programátoru nejprve proběhne test na prověření programátoru. Následně mohou být pomocí klávesnice do programátoru vložena data jak identifikační, tak stimulační parametry, která se současně zobrazují na obrazovce. Po odeslání dat z programátoru telemetrickým

kanálem je kardiostimulátor naprogramován. Kontrola programovatelných stimulátorů je pravidelně prováděna tímž programovacím zařízením, a to pomocí zvláštních testů

- test funkce (zda je stimulátor skutečně inhibován pacientovou samovolnou aktivitou),
- test zdroje,
- test stimulační elektrody. [1, 6]

5.2.3.2 Kardiostimulátor s defibrilátorem

Nová generace stimulátorů spojuje funkci programovatelného kardiostimulátoru, diagnostického monitoringu a defibrilátoru. Aplikuje se pacientům s prokázaným rizikem náhlého selhání při tachyarytmích. Prozatím se jedná o technicky nejsložitější implantát. [2, 7]

5.2.4 Provedení implantabilních kardiostimulátorů

Konstrukční řešení implantabilních stimulátorů musí respektovat celou řadu požadavků: co nejmenší objem i hmotnost, vhodný tvar, životnost baterie, hermetičnost. Nejstarší typy kardiostimulátorů byly zalévány do speciální epoxydové pryskyřice. Současné typy jsou v kovových (titanových) pouzdrech. [1, 6]



Obr. 5 - 1 Konstrukce kardiostimulátoru [18]

5.2.4.1 Elektronická část

Moderní implantabilní kardiostimulátory se skládají ze tří funkčních částí. Jsou to:

- generátor stimulačních impulzů včetně baterie a obvodů snímání elektrické aktivity srdce,
- stimulační elektrody s vodiči,
- programátor – součást telemetrického zařízení k přenosu dat.

Generátor stimulačních impulzů je tvořen vlastním generátorem zpravidla obdélníkových impulzů, výstupním obvodem, baterií a obvody snímače. Současné stimulátory využívají CMOS technologii obvodů. Paměti ROM (1÷2 kB) jsou využívány k přímému výstupu a pro obvody snímání, RAM (16÷256 B) slouží k ukládání diagnostických dat. Hermeticky utěsněné titanové pouzdro má na vnější straně popis laserem udávající jméno, výrobce, typ stimulátoru, číslo modelu a série, zapojení vodičů.

Programátor u těchto obvodů slouží nejen ke změně funkčních parametrů, ale také k přenosu diagnostických dat. Je součástí telemetru pracujícího v obou směrech na frekvenci 300 Hz. [1, 6]

5.2.4.2 Stimulační elektrody

Stimulační elektrody pro implantabilní aplikace tvoří komplet sestávající z vlastní elektrody (hrotu), propojovacího vodiče, izolace a konektoru. Požadavek několikaleté bezchybné funkce, mechanické namáhání (ohyby) vodiče a umístění v agresivním prostředí tělních tekutin klade nároky na konstrukční provedení a výběr materiálu.

Komplet stimulační elektrody může být v provedení polotuhém nebo plovoucím, jako unipolární či bipolární. Zavádí se na malém chirurgickém sále pod RTG zobrazením žilní cestou do hrotu pravé komory. Vlastní stimulační elektroda (hrot) má plochu 8 až 12 mm² s minimálním zaoblením hrany. Použitým materiálem bývá Pt – Ir, někdy Au, nejčastěji slitina Epilog (Co, Fe, Ni, Cr, Mo, Mn). Klasické provedení představuje pórovitý terčík, který zarůstá do tkáně. Nová řešení využívají steroid (1 mg kortikosteroidu) aplikovaný do komůrky v hrotu elektrody, sloužící k pomalému pronikání do myokardu a redukující tak zánět vznikající po fixaci elektrody. Zpomalí také růst fibrozního vaku, který se formuje kolem elektrody.

Fixace stimulační elektrody může být aktivní nebo pasivní. Aktivní fixace představuje zavrtání se háčky (ostny) do tkáně myokardu, pasivní fixace je zachycení háčkem do trámečku (svalové lišty) v pravé komoře. Proto také někteří chirurgové aplikují aktivní fixaci v síni a pasivní v komoře pravého srdce. Pasivní fixace je obecně vhodná při akutních výkonech, aktivní fixace při chronických stavech. Odpor elektrod bývá 20 – 100 Ω.

Délka vodiče se volí pro trvalou implantaci 65 cm, pro dočasnou 100 cm. S ohledem na zmíněné mechanické namáhání je vodič zpravidla řešen jako čtyřchodá kovová spirála se speciální izolací. Kovem bývá slitina niklu, izolací silikonový kaučuk nebo polyuretan. Při zavádění bývá komplet stimulační elektrody vyztužen ocelovým vodičem. [1, 6]

5.3 Kódové označení implantabilních kardiostimulátorů

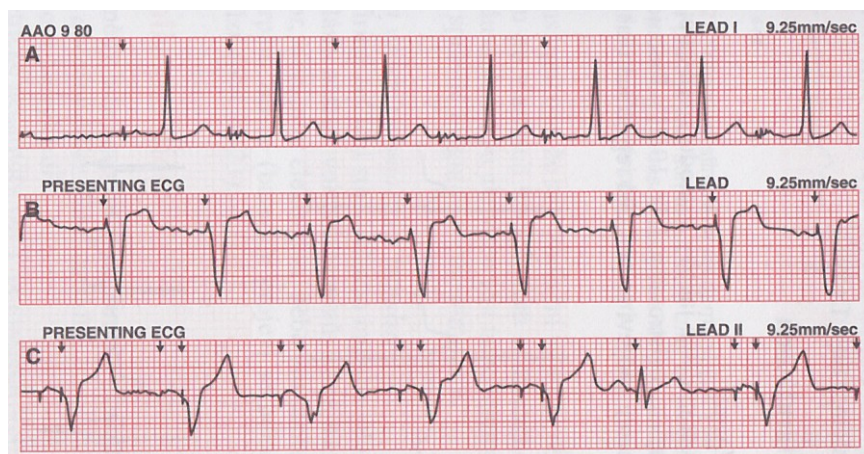
Kardiostimulátory používají pro označení funkce písmena podle mezinárodního kódu. (viz Tab. 4-1)

Pozice	1	2	3
Význam	Stimulace	Snímání	Způsob odezvy
	V - komora	V - komora	T - spouštění
	A - síň	A - síň	I - inhibice
	D - komora i síň	D - komora i síň	D - spouštění i inhibice
Písmeno	S - jednodutinový	S - jednodutinový	
		O - žádné	O - žádné

Tab. 5 - 1 Mezinárodní kód pro označení kardiostimulátorů [1]

Příklady některých funkčních označení:

VOO – stimuluje komory, nesnímá; VAT – stimuluje komory, snímá ze síní;
VVI – stimuluje komory, snímá z komor; DVI – stimuluje síně i komory, snímá z komor;
VDD – stimuluje komory, snímá ze síní i z komor; DDD – stimuluje síně i komory, snímá ze síní i z komor. [1, 6]



Obr. 5 - 2 Příklady různých pracovních režimů kardiostimulátorů (A/ AOO; B/VDD; C/ DDD) [3]

6 Napájení v kardiostimulátorech

Napájení implantabilních kardiostimulátorů je principiálně možné vysokofrekvenčně z vnějšího zdroje nebo baterií umístěnou v pouzdře stimulatoru. Zásadním požadavkem je nezávislost na vnějších zdrojích po teoreticky neomezeně dlouhou dobu. Proto se již řadu let využívají primární nebo sekundární články. S ohledem na požadovanou životnost (7-10 let) se klade důraz na malý samovybíjecí proud, co největší kapacitu vztaženou na objem zdroje, optimální vybíjecí charakteristiku a možnost hermetizace. Po mnoho let byly využívány rtuťové články, které měly svorkové napětí 1,35 V, kapacitu 1-1,8 Ah, samovybití proud 10-23 μA a životnost cca 3 roky. Jejich závažným nedostatkem bylo uvolňování plynu (vlivem chemických reakcí), který bylo nutné jímat absorbérem. [6]

6.1 Historie vývoje baterií v kardiostimulátorech

- 1950 - John Hopps - první zevní kardiostimulátor připojený do trvalého zdroje elektrického napětí
- 1958 – Åke Senning a Rune Elmqvist - první implantace kardiostimulátoru vybaveného nikl-kadmiovou baterií (byl celý zalitý v epoxidové pryskyřici) – k vybití baterie u prvního implantátu došlo už po 8 hodinách z důvodu porušení diody při kauterizaci v průběhu implantace (životnost přístroje asi 6 týdnů)
- 1958 – 1959 byl vyvinut radiofrekvenční pacemaker s implementovaným bateriovým zdrojem
- 1960 zavedení nového typu energetického zdroje – zinko-rtuťového článku (anodou je zinek a katodou oxid rtuti)
 - nevýhody tohoto typu baterie:
 - životnost baterie v průměru 9-18 měsíců,
 - při vybíjení docházelo k uvolňování plynu jako vedlejšího produktu – z toho důvodu nemohl být generátor hermeticky izolován od tělních tekutin.
- 1973 první kardiostimulátor s nukleárním generátorem
 - zdrojem emisí alfa částic byl malý proužek nuklidu plutonia 238, emitované alfa částice bombardovaly stěny kontejneru, vznikající teplo bylo implementovaným termočlánkem konvertováno na elektrickou energii
 - předpokládaná životnost přesahovala v odhadech 20 let
- 1975 zavedení lithium-jodidové baterie (článek s lithiovou anodou a jodidovou katodou)
 - výhody této baterie:
 - vysoká energetická denzita umožnila výrobcům zmenšit rozměry generátoru,
 - napětí pulzu klesá kontinuálně s vybíjením a dává lékaři možnost včas odhadnout nutnost elektivní výměny,
 - životnost byla odhadována na 5 až 10 i více let,
 - při vybíjení nevzniká žádný plynný meziprodukt a generátor může být hermeticky uzavřen.
- 1980 dvoudutinové kardiostimulátory s lithiovými bateriemi s dlouhou životností [11]

6.2 Lithium-jodidové články

V současné době se využívají výhradně lithium-jodidové články, které mají až 15-letou životnost. Napětí takové baterie činí vždy kolem 3 V, což je dané elektrochemickými potenciály lithia a jódu. Kapacita dosahuje v závislosti na typu od 0,8 Ah do 1,8 Ah i více. Proudová spotřeba se pohybuje kolem deseti μA . Životnost baterie je samozřejmě závislá na technických parametrech stimulatoru: šíři a velikosti stimulačního impulsu, počtu stimulovaných dutin, stimulačním poměru, statickém proudovém odběru atd. Pokles na 2,4 V odpovídá 90% užitečné doby života, při vybití klesne na 1,8 V. Vnitřní odpor baterie se pak zvětší z 10 na 40 k Ω . [6, 12]

6.3 Stav baterie kardiostimulátoru

Stav baterie kardiostimulátoru lze vyhodnotit buď pomocí telemetrického spojení za pomoci programátoru nebo pomocí rychlosti výstupní stimulace při přiložení magnetu. Okno stavu baterie na programátoru může zobrazovat datum posledního testu baterie, předcházející a aktuální indikátory stavu baterie, aktuální výstup kardiostimulátoru při použití magnetu a odhadovanou zbývající životnost založenou na měřeních indikujících zbývající kapacitu baterie.

Platná technická norma ČSN EN 45502-2-1 stanoví, že aktivní implantabilní zdravotnický prostředek obsahující napájecí zdroj musí předem poskytnout výstrahu o vyčerpání napájecího zdroje a časový úsek výstrahy při normálním používání prostředku musí být alespoň tak dlouhý jako doporučený časový úsek mezi klinickými a ambulantními kontrolami. Výrobce stanoví okamžik, kdy se doporučuje výměna přístroje.

Již zmíněnou normou jsou také definovány stádia životnosti podle zbývající elektrické kapacity baterie přístrojů:

- *Začátek životnosti* (Beginning of Service, BOS; Beginning of Life, BOL) - implantabilní přístroj je výrobcem poprvé uznán jako způsobilý pro uvedení na trh.
- *Čas doporučené výměny* (Recommended Replacement Time, RRT; Elective Replacement Time, ERT; Elective Replacement Indicator, ERI) – indikátor napájecího zdroje dosáhne hodnoty předem určené výrobcem implantabilního přístroje pro jeho doporučenou výměnu. Tento bod udává zahájení prodloužené životnosti.
- *Prodloužená životnost* (Prolonged Service Period, PSP) – časový úsek za časem doporučené výměny, po který implantabilní přístroj pokračuje v činnosti specifikované výrobcem.
- *Konec životnosti* (End of Service, EOS; End of Life, EOL) – uplynula prodloužená životnost a není specifikována další stimulační funkce, ani ji nelze očekávat.



Obr. 6 - 1 Stádia životnosti baterie [12]

Z uvedených zkratk a označení jsou v normě používány první, v praxi se však používají spíše druhé nebo třetí v pořadí. Někteří výrobci mohou rovněž používat identifikátor blízkého se času výměny (Elective Replacement Near, ERN). Po tomto stadiu životnosti je doporučeno provádět častější kontroly pacienta.

Umístí-li se k implantovanému kardiostimulátoru (neplatí pro defibrilátory) magnet odpovídajících vlastností a není-li tato funkce pozměněna programováním, změní se režim stimulace z naprogramovaného režimu na asynchronní (D00, V00 nebo A00) a rychlost (frekvence) stimulace se nastaví podle výrobce (Tab. 5 - 1). Tím je možno bez použití programátoru kontrolovat stav baterie implantovaného kardiostimulátoru. [12]

Výrobce	BOL (min)	ERT (min)
Biotronik	90	80
Boston Scientific	100	85
Medtronic	85	65
MEDICO	100	70
Vitatron	100	86

Tab. 6 - 1 Obvyklé výstupní stimulace kardiostimulátorů různých výrobců při přiložení magnetu [12]

6.3.1 Použití programátoru

Programátory jsou počítačové zařízení s vlastním operačním systémem. Obsahují všeobecný obslužný software a speciální aplikace pro konkrétní přístroje nebo skupiny přístrojů. Uživatelským rozhraním je především dotyková obrazovka a tlačítka pro odeslání dat do implantovaného přístroje, přerušení terapie nebo volbu rychlosti posuvu papíru EMG nebo EKG záznamů.

Identifikace implantovaného přístroje přiložením telemetrické sondy s stažení dat z něj se označuje jako načtení neboli interogace (interrogation). Načtení je prvním krokem ve všech relacích při následném kontrolním vyšetření. Při počátečním načtení se z paměti přístroje překopírují informace o nastavení parametrů, data pacienta, diagnostická data, stav baterie apod. [12]

6.3.2 Použití magnetu

Pro možnost nouzového ovlivnění chování implantabilních přístrojů při nedosažitelnosti programátoru jsou implantabilní přístroje vybaveny magnetickým spínačem (reed switch). Technicky se jedná o jazýčkové relé, jehož kontakty jsou v klidovém stavu obvykle rozpojeny. K sepnutí tohoto relé se používá magnet o indukci větší než 1 mT. V praxi se používají malé permanentní magnety ve tvaru podkovy, mezikruží nebo hranolu. U některých výrobců je magnet součástí telemetrické hlavičky programátoru.

Obecně má každý přístroj stanovenou svou odezvu při přiložení magnetu. U kardiostimulátorů se jedná o přepnutí do asynchronního režimu a stimulaci definovanou rychlostí danou podle stavu baterie. Vzhledem k tomu, že magnet vypne snímací vstupní zesilovač, je tak možné třeba přerušit běžící kardiostimulátorem zprostředkovanou tachykardii. Po odstranění magnetu od přístroje a tedy opětovném rozpojení jazýčkového relé se přístroj

vrací do svého normálního, původně naprogramovaného, režimu. Nastavení odezvy na magnet lze naprogramovat v závislosti na typu přístroje a výrobci.

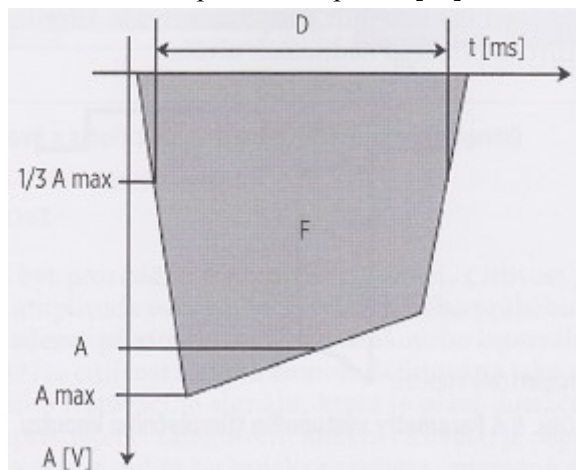
Je-li implantovaný přístroj vystaven silnějšímu vnějšímu magnetickému poli, představuje nechtěné sepnutí magnetického spínače značné nebezpečí. Především u defibrilátorů by došlo k potlačení terapie. Jazyčkové relé je jen mechanická součástka, jejíž spolehlivost je oproti elektronickým systémům nižší. Magnet by proto měl být používán s nejvyšší opatrností. [12]

6.3.3 Stimulační impuls

Ke stimulaci je potřeba záporného napětového impulsu. Volitelnými parametry jsou jeho amplituda a šířka.

Amplituda impulsu se měří jako napětí náběžné hrany výstupního impulsu přístroje. Je to nezávisle programovatelný parametr, jehož hodnoty mohou být od nulové (vypnutá stimulace) až do 7,5 V nebo 8,4 V i více, podle typu přístroje.

Šířka impulsu je nezávisle programovatelný parametr a určuje, jak dlouho bude výstupní stimulační amplituda aplikována mezi stimulační póly elektrod. Šířka impulsu je programovatelná v rozsahu od 0,05 do 2 ms (obvykle 0,2 – 0,5 ms). Podle normy ČSN EN 45502-2-1 je šířka impulsu měřena v 1/3 napětí čela impulsu. [12]

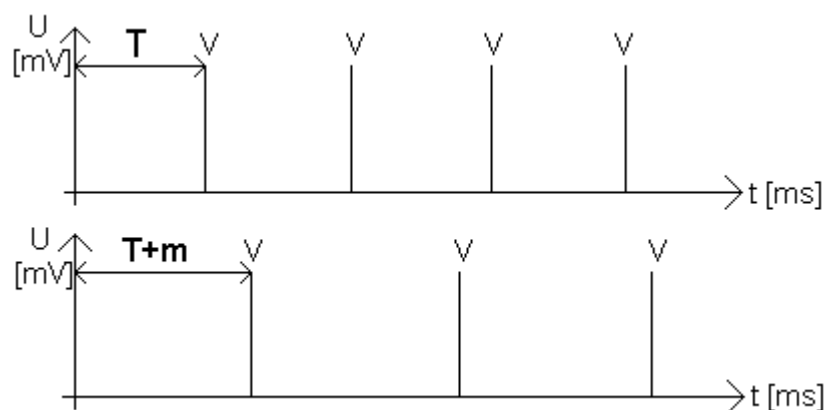


Obr. 6 - 2 Měření amplitudy a šířky impulsu podle ČSN EN 45502-2-1 (D – šířka impulsu, amplituda stimulačního impulsu A se určí jako poměr plochy F k šířce impulsu D) [12]

6.3.4 Pokles kapacity zdroje

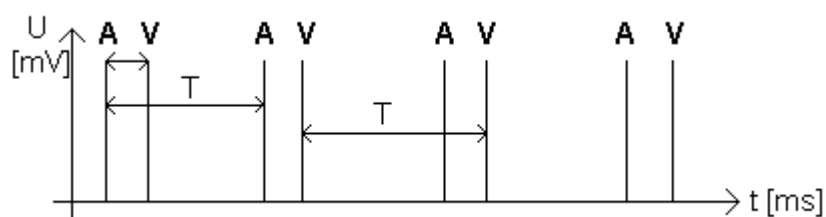
Při vyčerpání zdroje (baterie) může dojít k poruše výdeje stimulačních impulsů. To se projeví poklesem frekvence stimulačních impulsů a rozšířením stimulačního impulsu. [3]

U jednoduchých kardiostimulátorů sledujeme vzdálenost (časovou odezvu) mezi dvěma stimulačními impulsy a pokud dojde ke zvětšení této vzdálenosti, signalizuje nám to pokles kapacity baterie (viz Obr. 6 – 3).

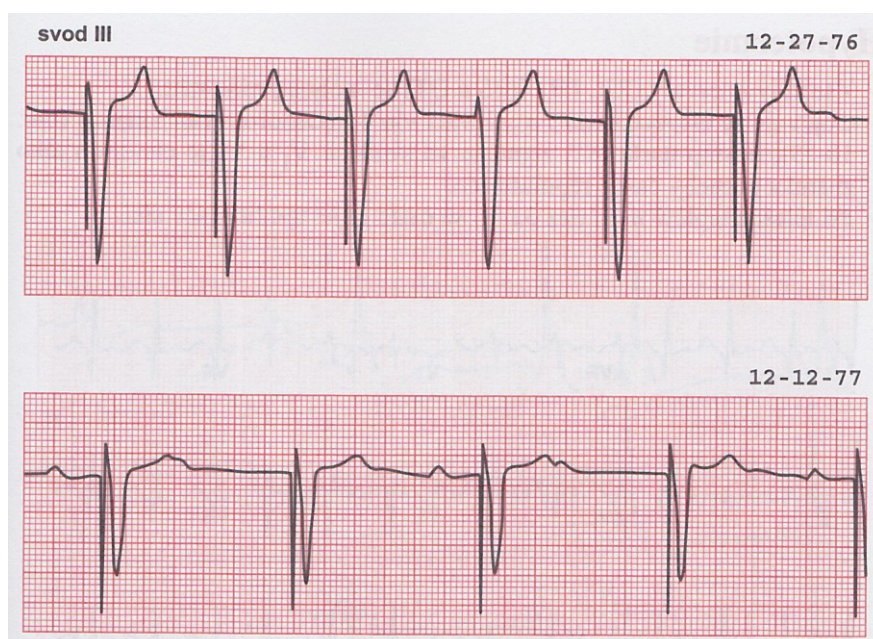


Obr. 6 - 3 Stimulační frekvence vyvolaná magnetem při správné funkci kardiostimulátoru a při poklesu kapacity baterie kardiostimulátoru (jednodutinový kardiostimulátor - VVI)

U dvoudutinových kardiostimulátorů musíme brát v úvahu, mimo vzdálenosti AA a VV (pro které platí $AA=VV$), také vzdálenost AV. (viz. Obr. 6 - 4).



Obr. 6 - 4 Stimulační frekvence vyvolaná magnetem při správné funkci dvoudutinového kardiostimulátoru (typ DDD)



Obr. 6 - 5 Pokles kapacity zdroje [3]

7 Návrh a realizace systému pro měření stavu baterie

Stav baterie se dá určit pomocí programátoru. Ten je ale k dispozici pouze ve velkých nemocnicích, kvůli své cenové náročnosti. Proto je snaha vyvinout systém, který by umožnil měřit stav baterie po přiložení magnetu.

Jak již bylo zmíněno v předchozí kapitole, pokles stavu baterie se projevuje:

- poklesem stimulační frekvence (zvětšením vzdálenosti mezi stimulačními impulzy),
- a rozšířením stimulačního impulsu.

Na těchto dvou skutečnostech jsou založeny následující funkce, které byly zpracovány v programu MATLAB verze R2009b.

7.1 Funkce pro jednodutinový kardiostimulátor

Tento typ kardiostimulátoru vysílá stimulační impuls buď v síních (A) nebo v komorách (V) – viz Obr. 6 – 3.

Funkce pro zjištění šířky impulsu a pro zjištění vzdálenosti mezi impulzy je založena na zvolení hladiny a její detekci při průchodu signálem. Zmíněnou hladinou je myšlena taková výška stimulačního impulsu, od které by se dala odečíst stimulační frekvence po přiložení magnetu a šířka stimulačního impulsu (viz Obr. 6 - 2). Tuto hodnotu si můžeme zvolit sami a to na základě rozsahu y-ové (amplitudové) osy. Zjištěné šířky a vzdálenosti mezi stimulačními impulzy jsou poté zaznamenány do tabulky.

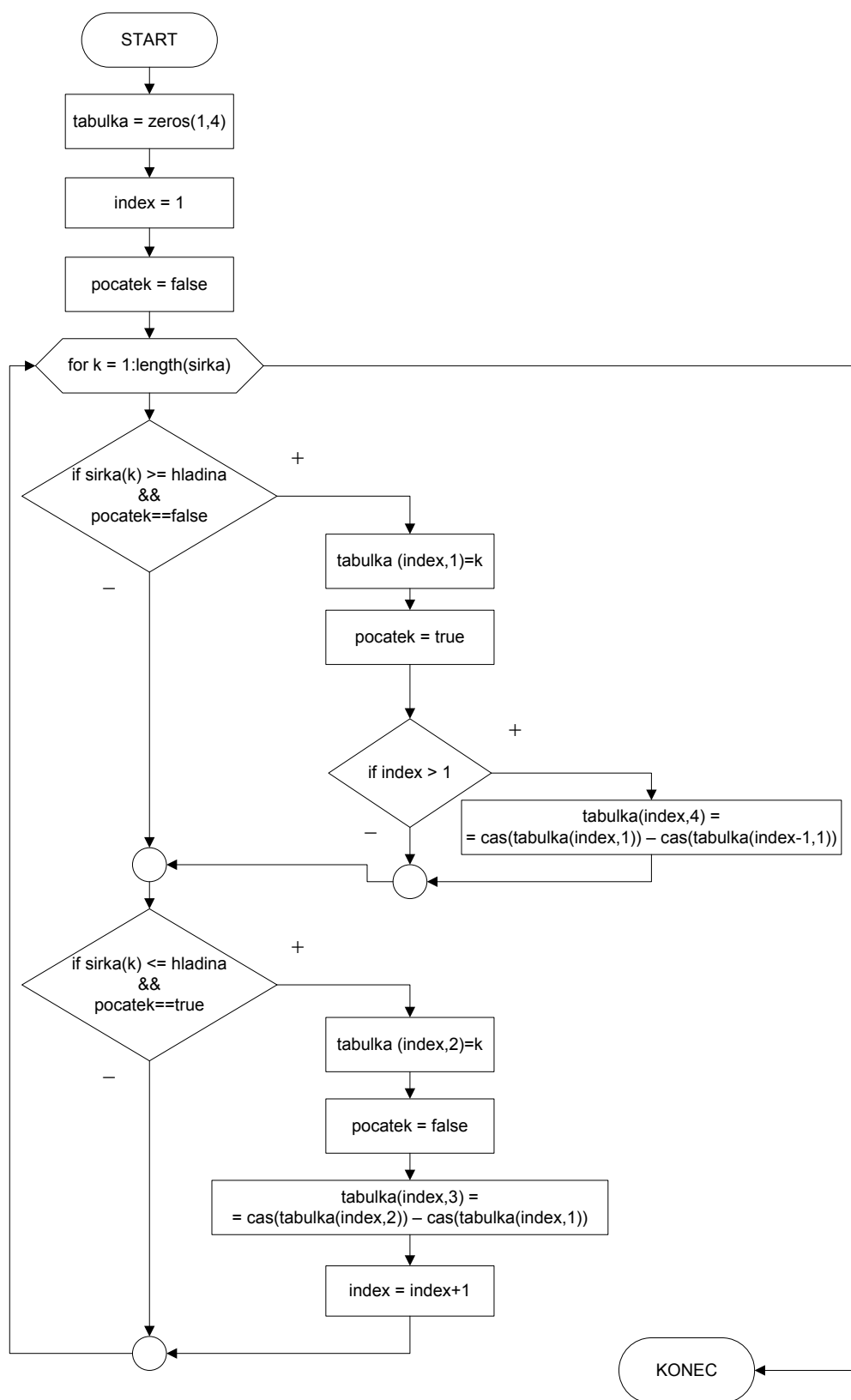
Vzhledem k možnosti nadeřinování zmíněné hladiny, jsou navrženy 2 funkce. Jedna při zvolení hladiny v kladných hodnotách (`sirka_pulzu1`) a druhá při zvolení hladiny v záporných hodnotách (`sirka_pulzu2`).

7.1.1 Vývojové diagramy pro funkci `sirka_pulzu1` a pro funkci `sirka_pulzu2`

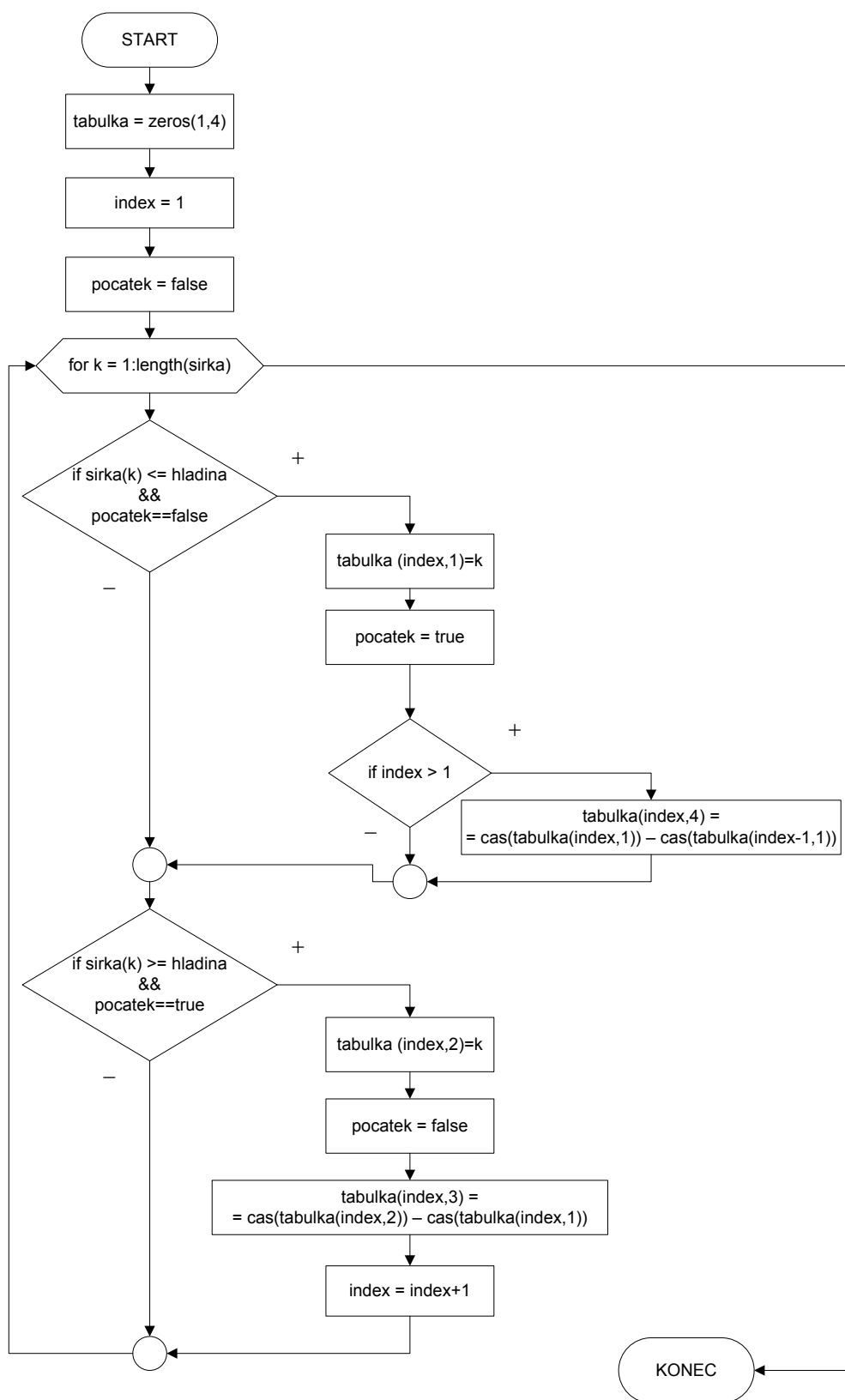
Obě tyto funkce jsou založeny na stejném principu a to na:

- zvolení hladiny pro změření šířky stimulačního impulsu (pro funkci `sirka_pulzu1` v kladných a pro `sirka_pulzu2` v záporných hodnotách),
- načtení hodnot amplitud z naměřených dat,
- a načtení časového rozsahu z naměřených dat.

Vzniklá tabulka poté obsahuje 4 sloupce dat. První sloupec obsahuje číslo řádku (`index`) ze zdrojového souboru, ve kterém je zaznamenána taková hodnota amplitudy, která se rovná nebo je menší (větší) než stanovená mez (hladina). Druhý sloupec poté obsahuje takové číslo řádku (`index`), ve kterém je hodnota amplitudy větší (menší) nebo rovna stanovené hladině. Třetí sloupec udává zjištěnou šířku impulsu, která je odečtena z časové osy a čtvrtý sloupec obsahuje vzájemnou vzdálenost mezi impulzy (odečteno z časové osy).



Obr. 7 - 1 Vývojový diagram pro funkci sirka_pulzu1



Obr. 7 - 2 Vývojový diagram pro funkci sirka_pulzu2

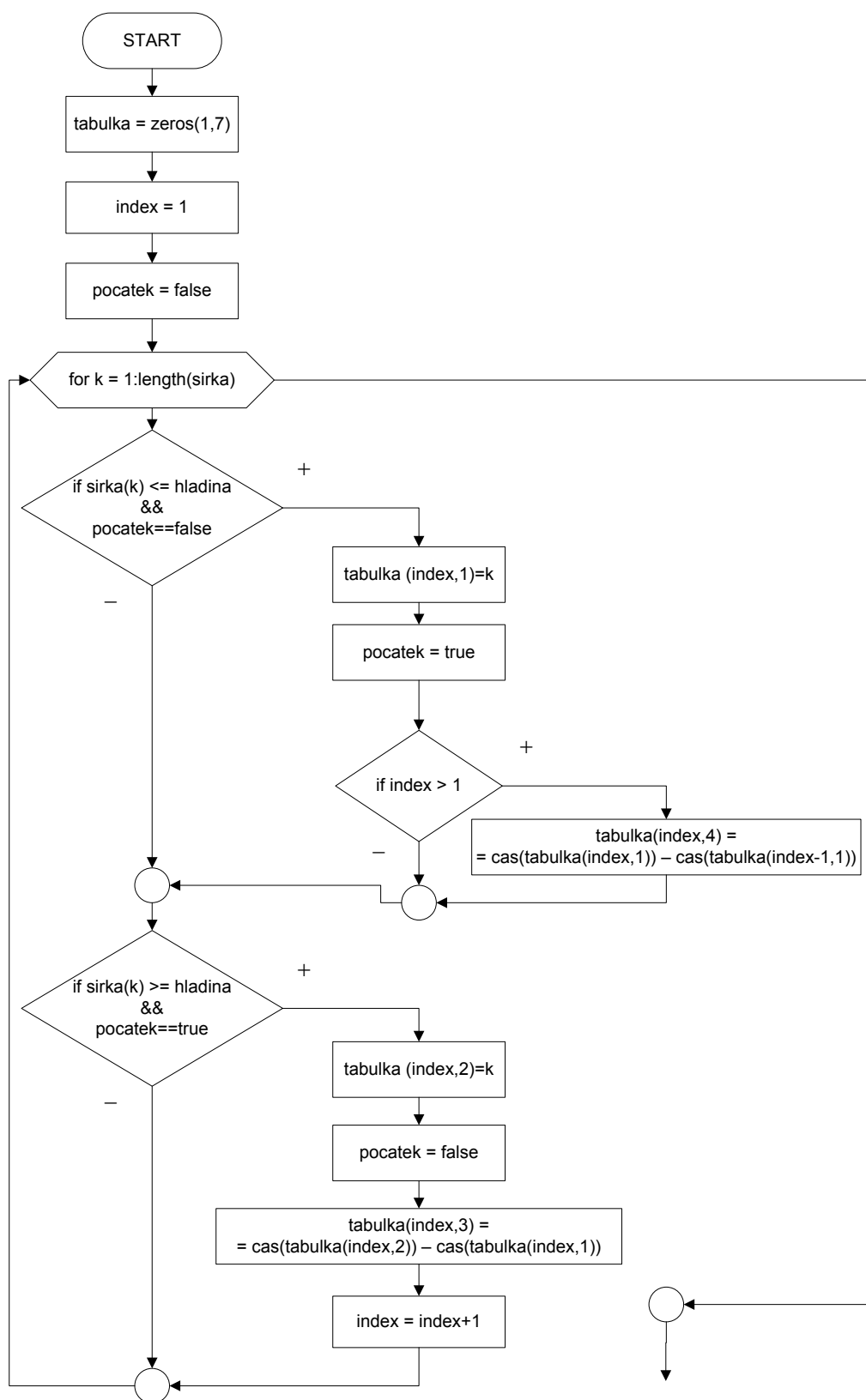
7.2 Funkce pro dvoudutinový kardiostimulátor

Při tomto typu stimulace jsou stimulovány síně i komory (tyto kardiostimulátory vysílají 2 stimulační impulzy) a proto jsou funkce pro zjištění vzdálenosti mezi stimulačními impulzy řešeny jiným způsobem. V jednom sloupci tabulky je měřena vzdálenost mezi každými zaznamenanými stimulačními impulzy (sloupec 4) a na základě těchto vzdáleností je potom řešena vzdálenosti AA, VV (ty jsou dány sečtením příslušných vzdáleností) a AV (ty odpovídají nejkratším vzdálenostem ve výše zmíněném sloupci tabulky). Tato funkce je ale založena na předpokladu, že první stimulační impulz bude proveden v síních (A).

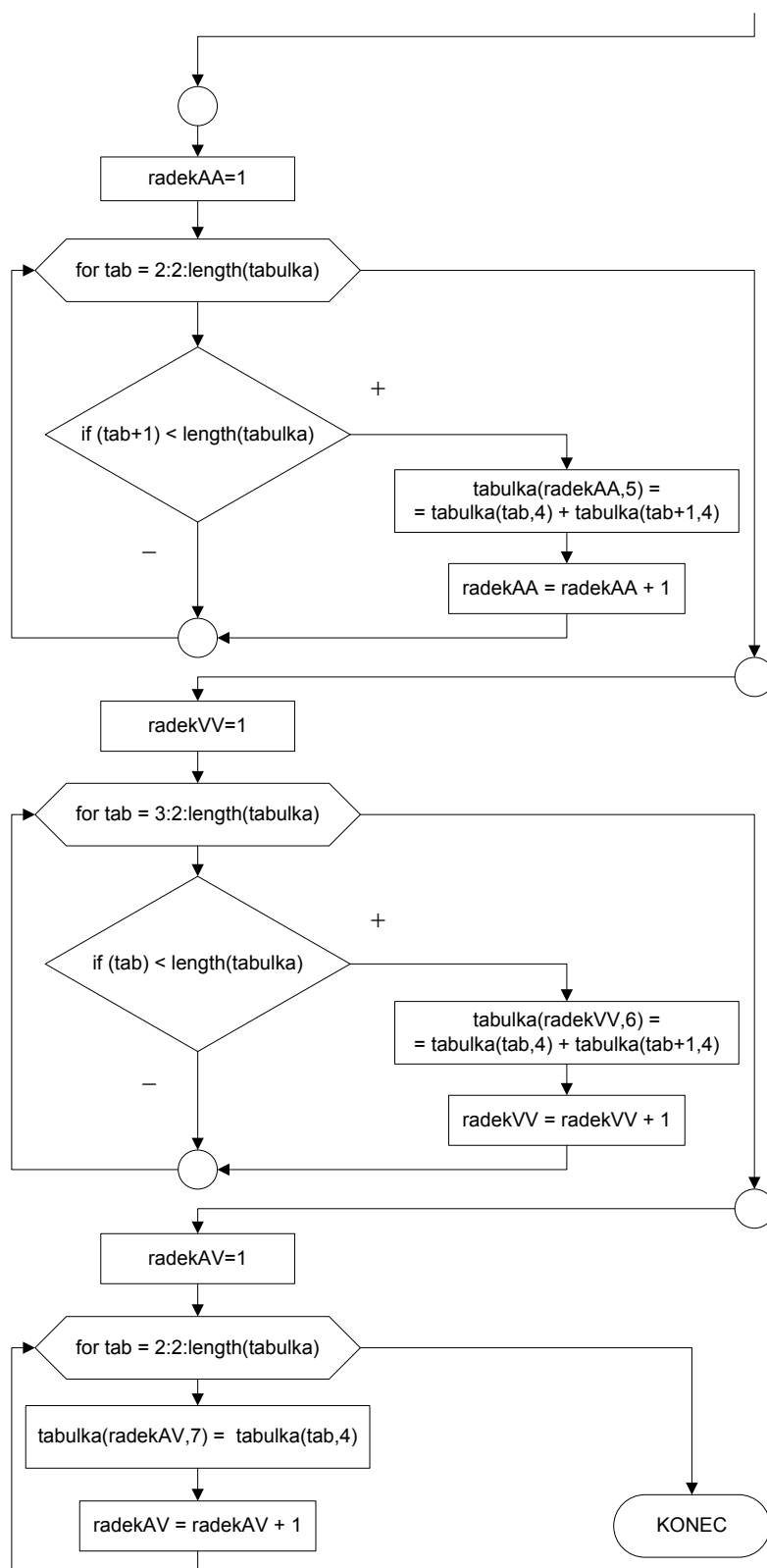
Funkce pro detekci šířky stimulačního impulzu je řešena stejným způsobem jako u jednodutinových kardiostimulátorů.

7.2.1 Vývojové diagramy pro funkci *sirka_pulzu1_dvoudutinovy* a *sirka_pulzu2_dvoudutinovy*

Obě tyto funkce jsou založeny na stejném principu jako funkce *sirka_pulzu1* a *sirka_pulzu2* až na již zmíněné vzdálenosti mezi stimulačními impulzy. Protože jsou kódy těchto funkcí totožné, až na znaménka větší a menší než rovno v prvním cyklu for, je zde uveden vývojový diagram pro funkci *sirka_pulzu2_dvoudutinovy*, který je použit při zvolení záporné hodnoty hladiny.



Obr. 7 - 3 Vývojový diagram pro funkci sirka_pulzu2_dvoudutinovy - 1.část



Obr. 7 - 4 Vývojový diagram pro funkci sirka_pulzu2_dvoudutinovy - 2.část

7.3 Vývojový diagram pro funkci peakdet

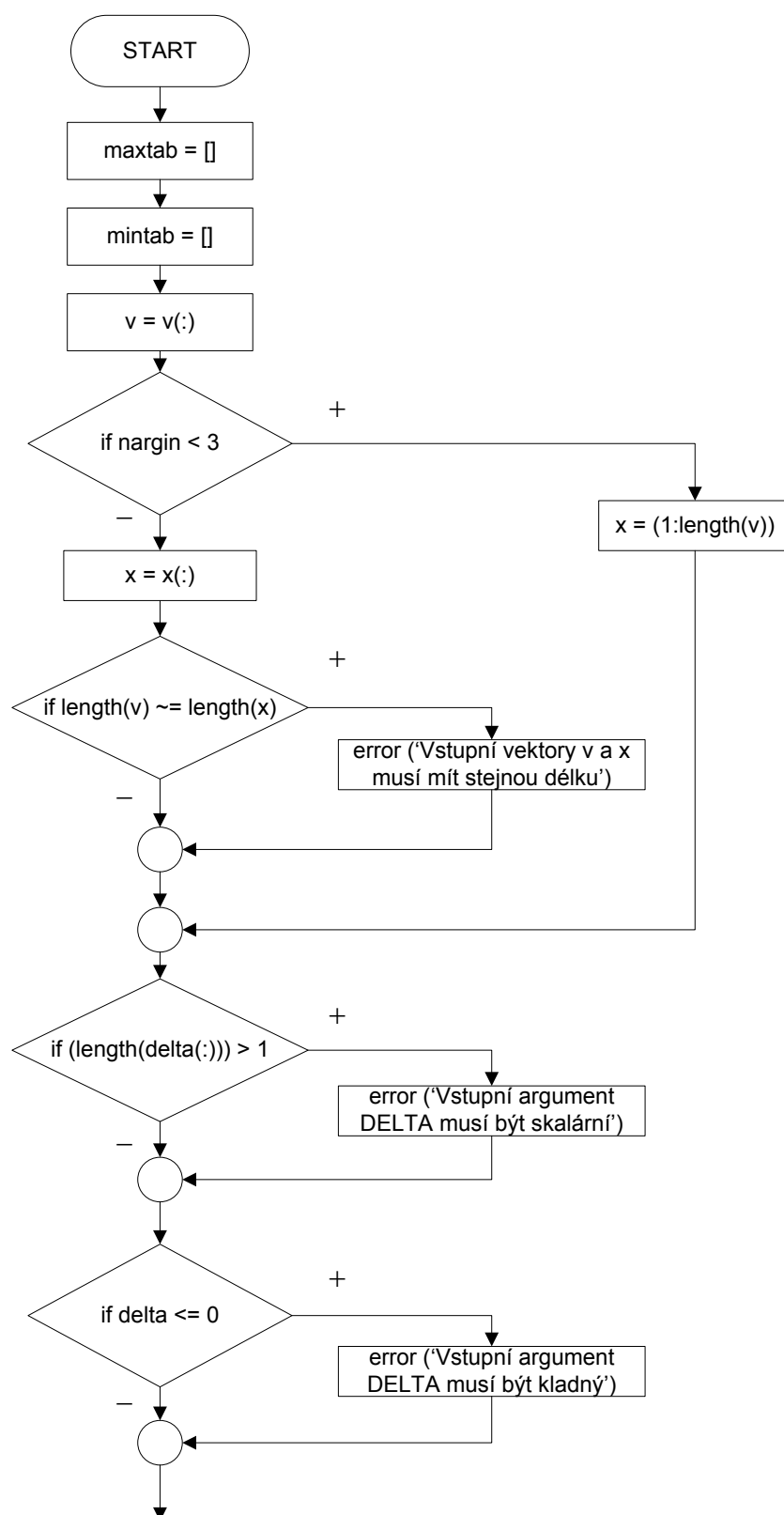
Je použita také funkce peakdet, která vyhledává lokální maxima a minima a ukládá jejich souřadnice do dvou matic (maxtab a mintab) a to pro zjištění stimulační frekvence. Ta je poté vypočtena pomocí rovnice

$$STF = \frac{60}{t}, \quad (7.1)$$

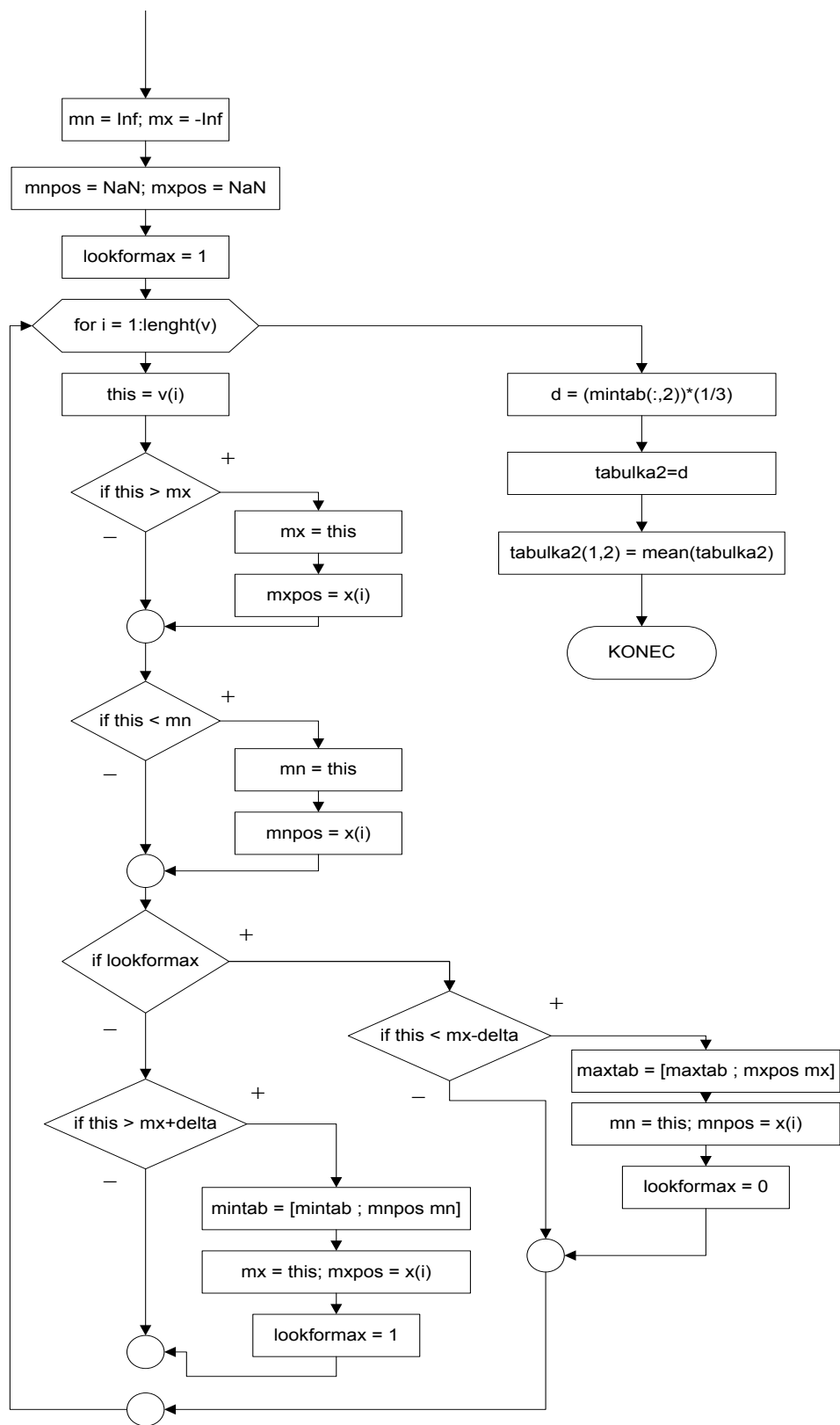
kde STF je stimulační frekvence a t je trvání intervalu mezi sousedními stimulačními impulzy (ve vteřinách). Hodnota je získána odečtením hodnot z matice maxtab nebo mintab.

Součástí této funkce je také funkce, která určí na základě zjištěných minim optimální hodnotu hladiny, která by mohla být zadána do funkce sirka_pulzu. Je definována na základě skutečnosti, že šířka stimulačního impulzu se měří přibližně v jedné třetině výšky tohoto impulzu (viz. Obr. 6 – 2).

Samotná funkce spočívá v tom, že z matice mintab (ve které jsou vypsány hodnoty minim) se vezmou ty hodnoty, které odpovídají y-ové (amplitudové) ose a ty jsou vynásobeny hodnotou $\frac{1}{3}$. Vše je poté zaznamenáno do tabulky (do prvního sloupce). Ze zaznamenaných hodnot je následně zhotoven aritmetický průměr a výsledná hodnota je pak zobrazena ve druhém sloupci zmíněné tabulky.



Obr. 7 - 5 Vývojový diagram pro funkci peakdet – 1.část



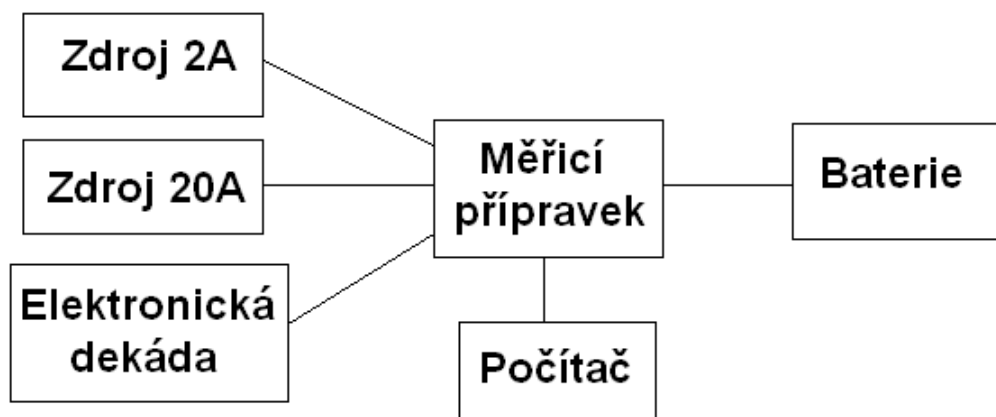
Obr. 7 - 6 Vývojový diagram pro funkci peakdet – 2.část

8 Test životnosti baterií v pulzním režimu

Pro pochopení a ukázku toho, jak se chová baterie implantovaného kardiostimulátoru při stimulaci, jsme provedli měření životnosti na bateriích, které byly vybíjeny nejdříve pomocí odebrání konstantního proudu a poté pomocí pulzního režimu. Měření jsme neprováděli na bateriích z kardiostimulátoru (lithium - jodidových), ale na jiných bateriích a to z důvodu cenové náročnosti zmíněného typu baterií.

8.1 Realizace měření

Měření bylo prováděno pomocí již funkčního zařízení, které cyklicky nabíjí a vybíjí baterie s balančním systémem k zjištění počtu cyklů baterií, dokud mají odpovídající charakteristiky, a které bylo upraveno pro naše potřeby. Blokové schéma tohoto zařízení je na Obr. 8 – 1.



Obr. 8 - 1 Blokové schéma měřicího zařízení

K nabíjení slouží laboratorní zdroj a k vybíjení elektronická dekáda. K řízení celého procesu slouží počítač s programem ve vývojovém prostředí Labview a měřicí kartou, která ovládá měřicí přípravek a relé pro přepínání mezi nabíjením a vybíjením baterií. Pro zajištění správného nabíjení baterií je každá baterie opatřena balančním systémem.

Měřicí přípravek obsahuje relé na přepínání nabíjecích zdrojů, FET tranzistory pro připojení zátěže pro vybíjení baterií a měřicí kartu, která obstarává komunikaci s počítačem a spíná relé a FET tranzistory podle pokynů programu běžícím v počítači.

Pro měření je použita měřicí karta od firmy NI USB 6008.

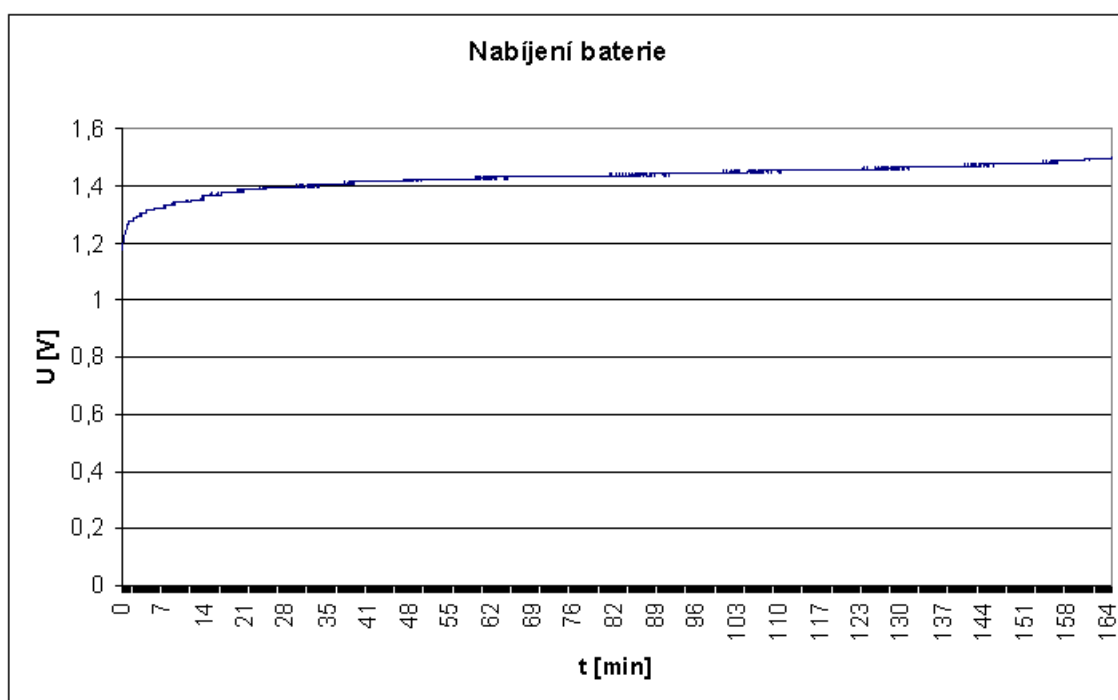
8.1.1 Aplikace v prostředí Labview

Aplikace v prostředí Labview zobrazuje napětí a proud baterií, zda probíhá nabíjení, vybíjení nebo pauza, počet cyklů a graf napětí a proudu. Všechny hodnoty se ukládají do souboru, ze kterého lze poté vytvořit grafy. Aplikace se spouští tlačítkem start testu a ukončuje tlačítkem stop testu nebo cental stop. Aplikace řídí celý proces podle nastavených hodnot napětí, proudu a pauz mezi nabíjením a vybíjením. Okno aplikace je uvedeno v Příloze II.

Data, která byla měřením získána, byla zpracována v programu Microsoft Office Excel 2003.

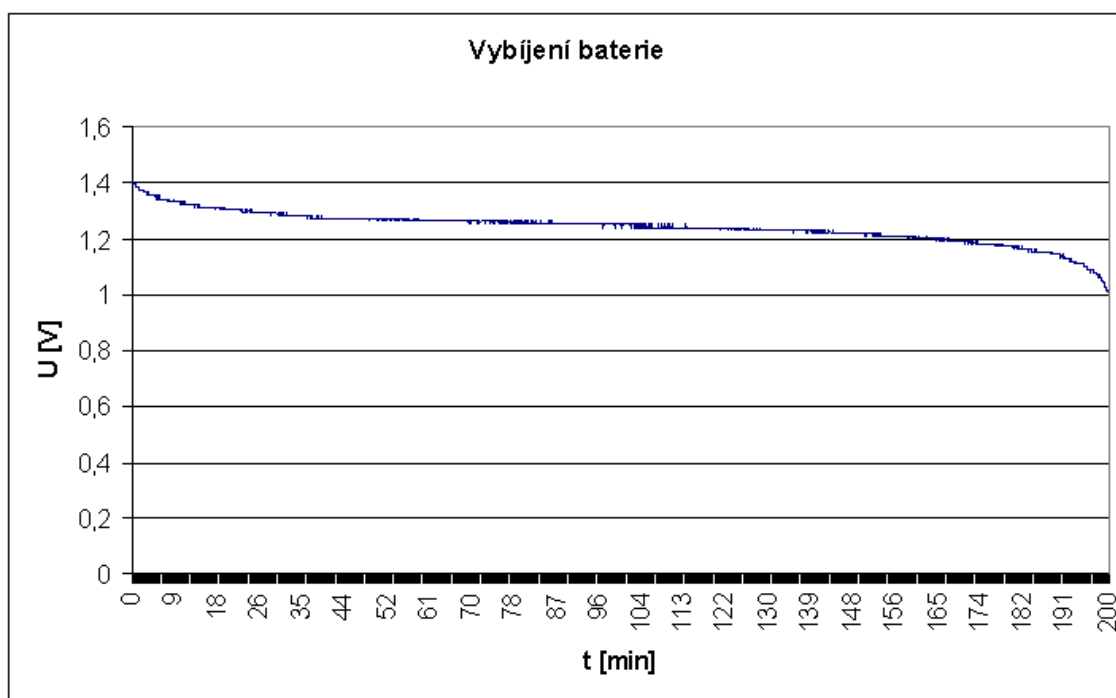
8.2 Vybíjení baterie při odebírání konstantního proudu

U tohoto typu měření byly baterie postupně nabíjeny a vybíjeny v několika za sebou jdoucích cyklech. Vybíjení bylo prováděno pomocí konstantního proudu o hodnotě 200 mA.



Obr. 8 - 2 Ukázka nabíjení baterie

Na Obr. 8 – 2 je ukázáno nabíjení baterie. Baterie byla vybita na hodnotu 1,171 V a její nabití na hodnotu 1,496 V trvalo přibližně 2,75 hod. (2 h 45 min).



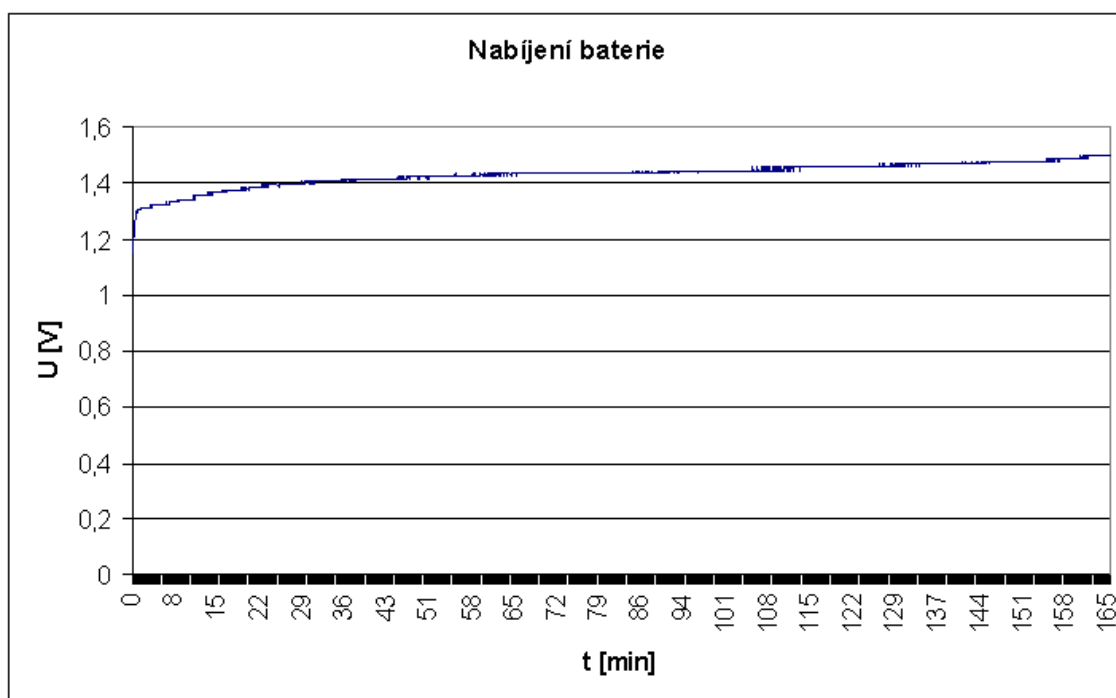
Obr. 8 - 3 Vybíjení baterie

Na Obr. 8 – 3 je znázorněna charakteristika vybíjení baterie . Z grafu vyplývá, že doba pro vybití baterie na hodnotu 1,008 V trvala přibližně 3,33 hodin (3h 19 min 45s).

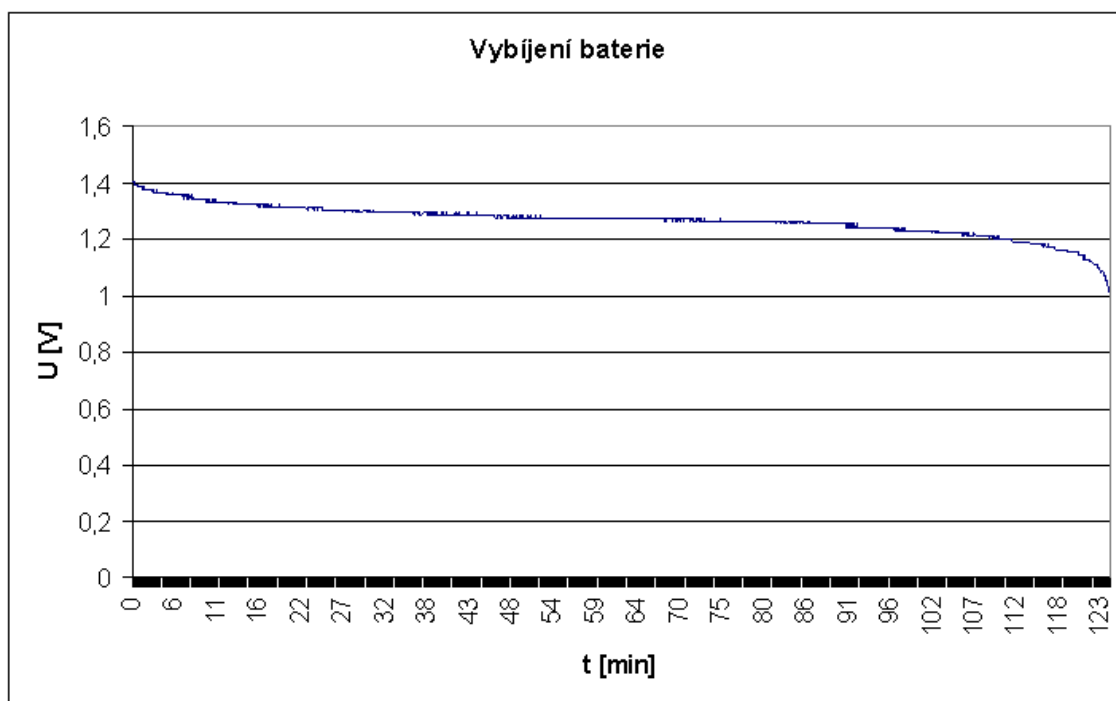
8.3 Vybíjení baterie při aplikaci pulzního režimu

Pulzní režim byl v tomto případě zhotoven tak, že pro periodu 1 s byl pulz o délce cca 200 ms s odběrem asi 200 mA. Charakteristiky nabíjení a vybíjení jsou na následujících grafech (Obr. 8 – 4, Obr. 8 – 5).

Z grafů je zřejmé že nabití baterie z hodnoty 1,15 V na hodnotu 1,405 V trvalo 2,76 hod. (2 h 46 min). Vybíjení baterie z hodnoty 1,405 V na hodnotu 1,008 V trvalo přibližně 2,06 hod (2 h 4 min.). Ale v tomto případě byla perioda měření 5 sekund (na rozdíl od měření předešlého), to znamená, že vybití baterie je potom rovno $5 \cdot \text{čas}$ v sekundách (37080 sekund). Z toho vyplývá, že výsledné vybíjení baterie při aplikaci pulzního režimu trvá přibližně 3,09krát delší dobu, než při vybíjení baterie pomocí konstantního proudu.



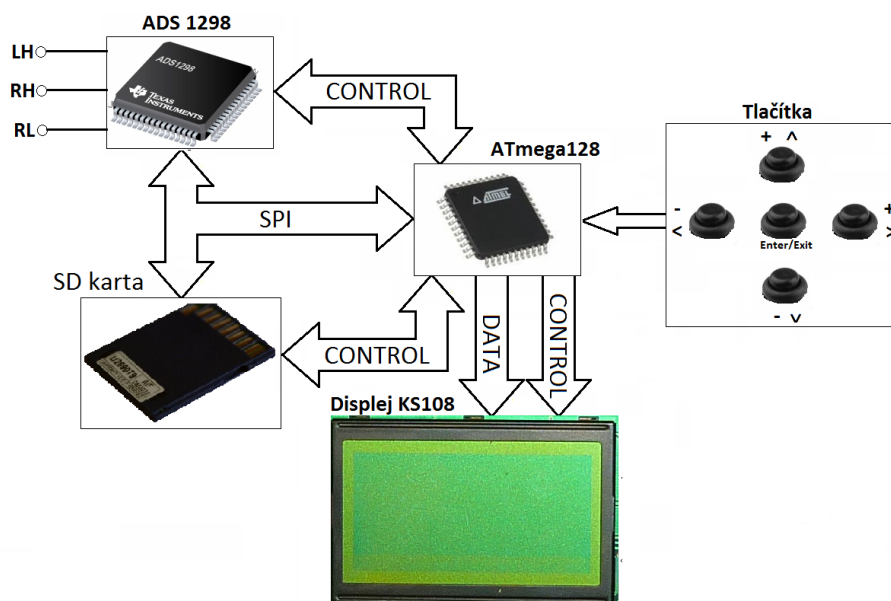
Obr. 8 - 4 Ukázka nabíjení baterie



Obr. 8 - 5 Vybíjení baterie při aplikaci pulzního režimu

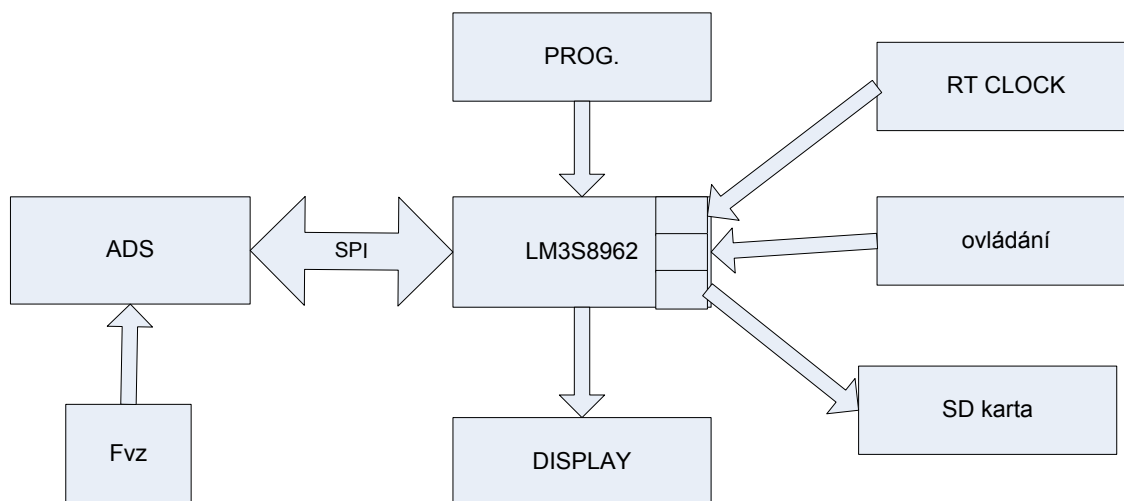
9 Testy přístroje v klinické praxi

Navržené funkce měly být implantovány do stávajícího prototypu monitoru EKG, jehož blokové schéma je na Obr. 9 – 1. Tento prototyp je pro zobrazení průběhů dostačující. Ale pro důkladnější analýzu to není vhodné (malé množství dat). Potřebujeme totiž zaznamenat šířku stimulačního impulsu, která se pohybuje v rozmezí 0,05 - 2 ms (obvykle 0,2 – 0,5 ms).



Obr. 9 - 1 Blokové schéma měřícího zařízení s SD kartou [13]

Proto jsme se rozhodli navrhnout zařízení, kterým by to možné bylo (viz. Obr. 9 – 2).



Obr. 9 - 2 Blokové schéma měřícího zařízení

Jádrem celé měřící jednotky by měl být mikrokontrolér typu LM3S8962, který by řídil veškeré procesy a u kterého je možnost doprogramování. Převodník ADS by převedl signál

EKG na data. MCU pomocí sběrnice SPI by řídil příjem naměřených dat z převodníku. Samotný signál by byl snímán pomocí elektrod umístěných na člověku. Data by se pak ukládala na SD kartu (do 2 GB).

Zařízení by mělo umět sejmout EKG signál z kardiostimulátoru z povrchu těla po přiložení magnetu. Na tomto signálu by se měly dát zaznamenat stimulační impulzy a hlavně jejich šířka, která se pohybuje v rozmezí 0,05 – 2 ms.

LM3S8962

Tento typ mikrokontroléru byl vybrán na základě dobrých parametrů, zkušenosti v jiných projektech a dostupnosti vlastního programátoru.

- 256 kB FLASH paměť
- 64 kB SRAM paměť
- SPI rozhraní
- JTAG programovací rozhraní
- 500 kHz ADC vzorkovací frekvence [14]

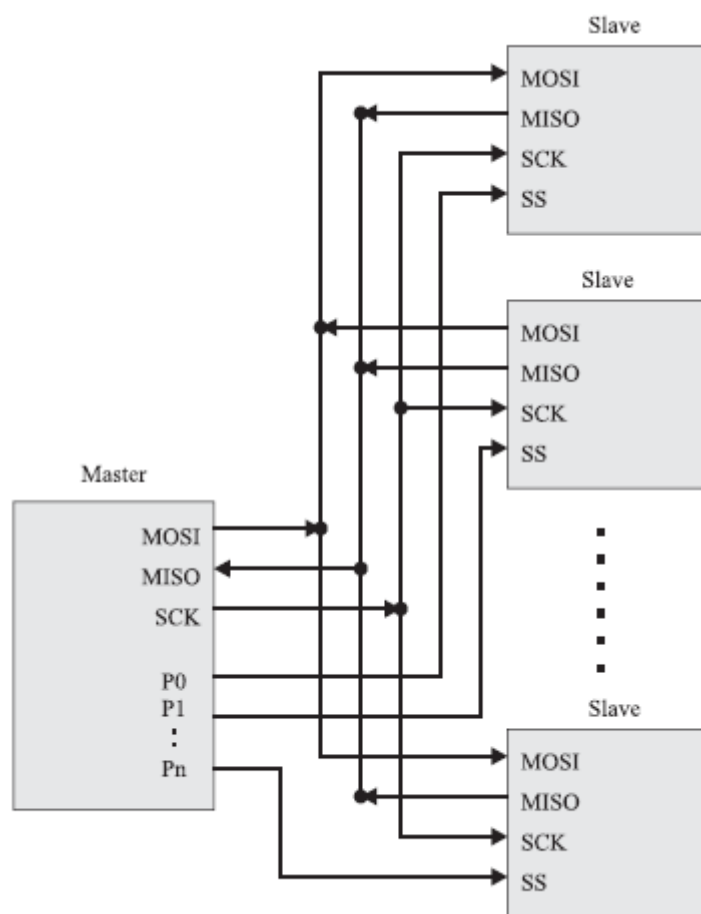
9.1 SPI

Rozhraní SPI je určeno především pro připojení vnějších pamětí, A/D převodníků a dalších obvodů k mikrokontroléru, případně pro vzájemnou komunikaci mezi mikrokontroléry. U některých mikrokontrolérů je SPI využíváno i pro programování jejich vnitřní paměti Flash. V systému mohou být zapojeny dva nebo více obvodů. Jeden z obvodů, obvykle procesor, je typu Master, ostatní jsou typu Slave.

Základní koncepce systému, který využívá sběrnici SPI je následující (Obr. 9 – 3) :

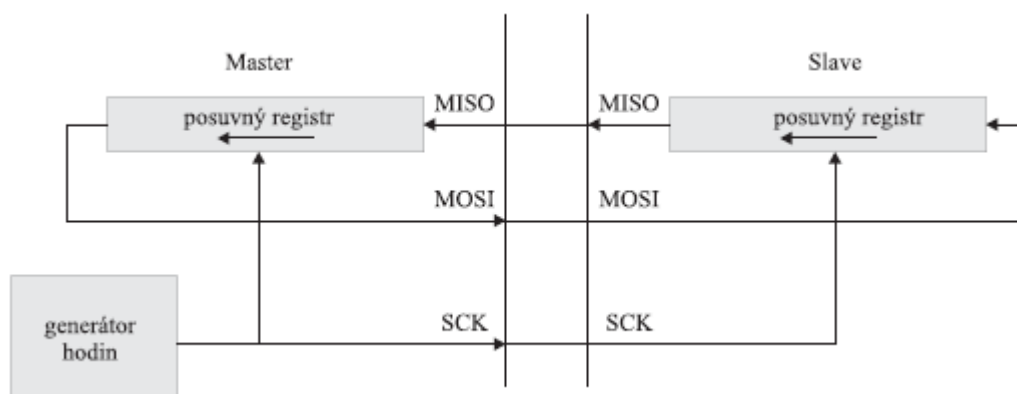
V systému mohou být zapojeny dva nebo více obvodů. Jeden z obvodů, obvykle procesor, je typu Master, ostatní jsou typu Slave. Jednotlivé obvody jsou propojeny čtyřmi vodiči:

- Datový výstup MOSI (Master Out, Slave In) obvodu Master je připojen na vstupy MOSI všech obvodů Slave.
- Datový vstup MISO (Master In, Slave Out) obvodu Master je propojen s výstupy MISO všech obvodů Slave.
- Výstup hodinového signálu SCK je připojen na vstupy SCK všech obvodů Slave.
- Každý obvod Slave má vstup SS (Slave Select) pro výběr obvodu. Je-li SS v neaktivní úrovni, je rozhraní SPI daného obvodu neaktivní a jeho výstup MISO je ve vysoko - impedančním stavu. Vstupy SS jednotlivých obvodů jsou samostatnými vodiči propojeny s obvodem Master. Je-li obvodem Master mikrokontrolér, bývají tyto vodiče připojeny k některému z jeho portů. Tak lze snadno vybírat obvod, se kterým má být v daném okamžiku vedena komunikace.



Obr. 9 - 3 Celková koncepce systému se sběrnici SPI [15]

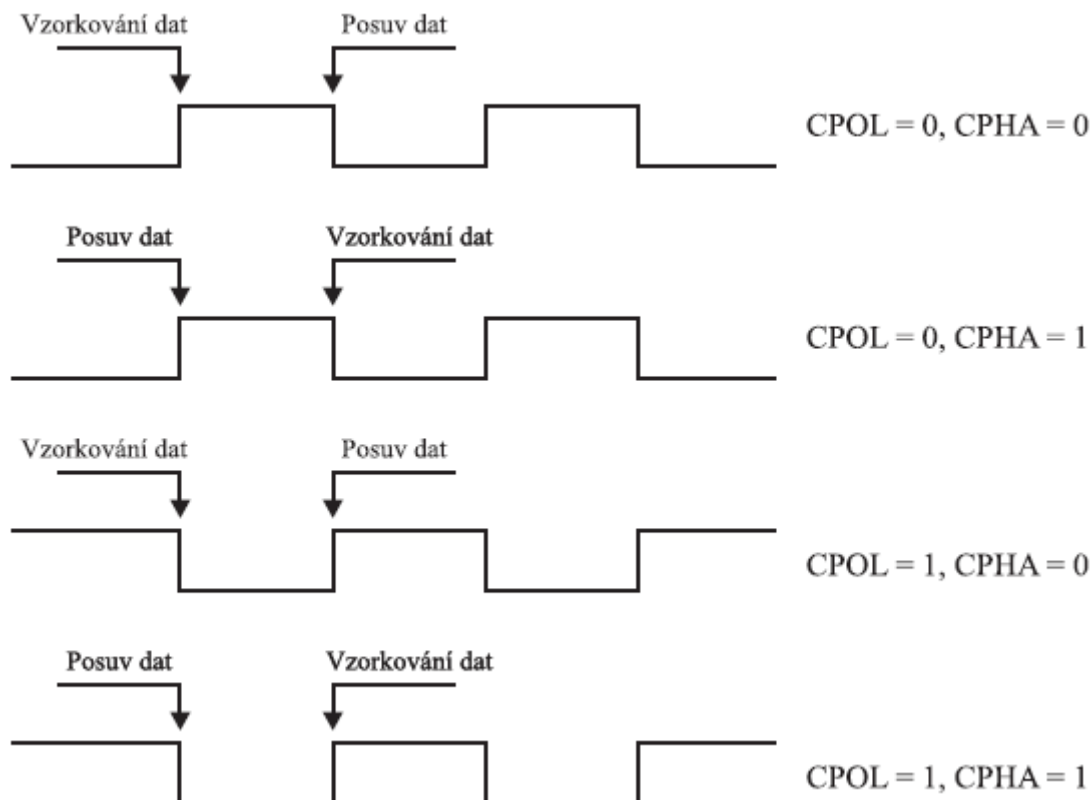
Přenosy na sběrnici SPI probíhají vždy mezi obvodem Master a některým z obvodů Slave. Oba obvody obsahují posuvné registry, které jsou v okamžiku komunikace propojeny tak, jak je schematicky naznačeno na Obr. 9 – 4.



Obr. 9 - 4 Propojení Master a Slave [15]

Obvod Master generuje hodinový signál, který řídí posouvání obou posuvných registrů. Klidová úroveň signálu SCK a vztah mezi datovým a hodinovým signálem je dán parametry CPOL a CPHA (viz Obr. 9 – 5). Pokud je rozhraní SPI realizováno specializovaným řadičem, je

obvykle možné tyto parametry v řadiči nastavit. Je-li rozhraní SPI realizováno programově, musí být okamžiky změny úrovně datových a hodinových signálů zvoleny tak, aby přijímající obvod vzorkoval ustálená data.



Obr. 9 - 5 Význam parametrů CPOL a CPHA na SPI [15]

Napěťové úrovně jednotlivých signálů rozhraní SPI jsou dané použitou technologií. Maximální frekvence hodinového signálu je 2 MHz. [15]

Z důvodu nízké hodnoty šířky stimulačního impulzu je potřeba zpracovávat velké množství dat. S navrženým obvodem by měla stačit vzorkovací frekvence 32 kHz (násobeno ještě 3 bity a počtem svodů) a ještě by měl zbýt čas pro zpracování nasnímaného signálu.

9.2 SD karta

SD karta (Secure Digital) je nástupce karty MMC, kterou vyvinuly v roce 1999 firmy Sandisk, Matsushita a Toshiba. Kmitočet hodinových impulzů je max. 25 MHz. Nejkratší doba trvání log. 1 a log. 0 je 10 ns a nejdelší doba trvání nástupné a sestupné hrany je 10 ns. [16]

9.3 Převodník ADS 1298

Je to vícekanálový, 24 bitový analogově-digitální převodník delta-sigma s vestavěným programovatelným zesílením. Už z výroby je určený k měření EKG a EEG signálu. [17]

Logická jednotka převodníku – vzorkovací frekvence. Hodnota vzorkovací frekvence je dána Shannon-Kotělnikovým teorémem.

$$\omega_s = 2 \cdot \omega_{\max} \quad (9.1)$$

Vzorkovací frekvence musí být minimálně dvakrát vyšší než nejvyšší frekvence vzorkovaného signálu, aby bylo možné signál rekonstruovat. [13]

Některé parametry ADS převodníku:

- 24 bitový převodník
- vzorkovací frekvence 32kHz
- 8 kanálů
- šum 3 μV
- SPI rozhraní

[17]

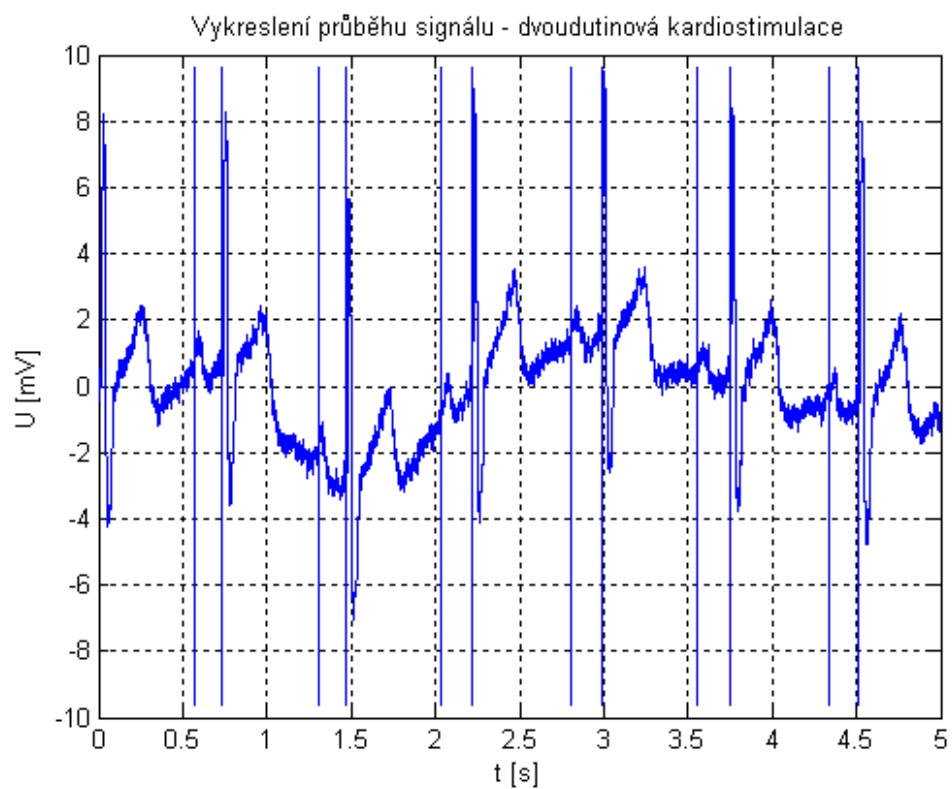
10 Zhodnocení dosažených výsledků

Navržené funkce byly vyzkoušeny na EKG, na kterém byly uměle vytvořeny stimulační impulzy a jehož vzorkovací frekvence činila 10 kHz. Bylo pracováno se signálem z II. standardního svodu.

Pro nasimulování jednodutinové kardiostimulace byly stimulační impulzy umístěny na počátku P-vlny (AAI) a u dvoudutinové kardiostimulace byly umístěny na počátku P-vlny a R-vlny (DDD). (viz. Obr. 10 – 1, Obr. 10 – 2)

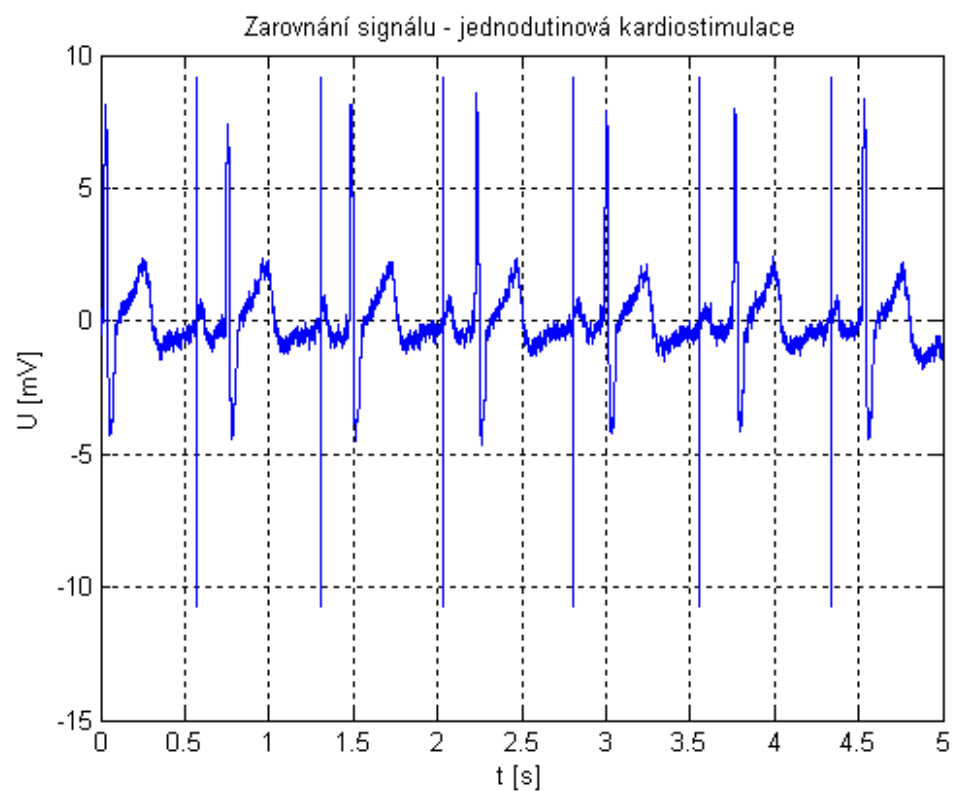


Obr. 10 - 1 EKG signál se stimulačními impulzy pro jednodutinovou kardiostimulaci

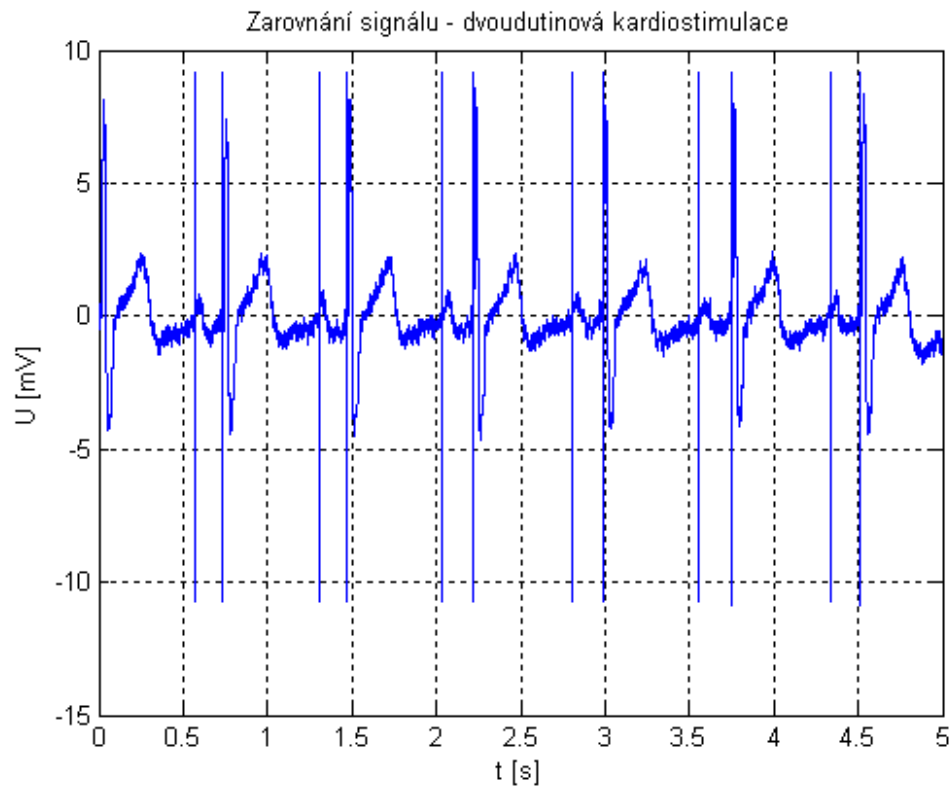


Obr. 10 - 2 EKG signál se stimulačními impulzy pro dvoudutinovou kardiostimulaci

Jak je vidět z předchozích grafů u signálu EKG vlna P neprochází vždy nulou. Proto byl signál kolem tohoto bodu zarovnán a to pomocí rychlé Fourierovy transformace (FFT), která odstranila nízké frekvence. (viz. Obr. 10 – 3, Obr. 10 - 4)



Obr. 10 - 3 Zarovnání EKG signálu kolem bodu 0 – jednodutinová kardiostimulace



Obr. 10 - 4 Zarovnání EKG signálu kolem bodu 0 – dvoudutinová kardiostimulace

Pro zjištění šířky stimulačního impulsu a vzájemných vzdáleností mezi nimi byla u jednodutinového kardiostimulátoru použita funkce `sirka_pulzu2` a u dvoudutinové kardiostimulace funkce `sirka_pulzu2_dvoudutinovy`. V obou případech byla hodnota hladiny nastavena na $-4,66$. Výsledné tabulky se poté zobrazily ve Workspace v Matlabu.

V Tab. 10 – 1 jsou v prvním a druhém sloupci uvedeny indexy (řádky) ze zdrojového souboru, kde je při průchodu signálem zaznamenána hodnota hladiny (v našem případě $-4,66$). Ve třetím sloupci jsou uvedeny šířky jednotlivých stimulačních impulsů, které v našem případě činí 0,1 ms. A v poslední sloupci jsou vzájemné vzdálenosti mezi stimulačními impulsy v jednotkách sekund (první hodnota je 0, protože je zde zaznamenán první stimulační impuls).

	1	2	3	4
1	5694	5699	1.0000e-04	0
2	13036	13041	1.0000e-04	0.7333
3	20381	20386	1.0000e-04	0.7336
4	28046	28051	1.0000e-04	0.7656
5	35528	35533	1.0000e-04	0.7473
6	43467	43472	1.0000e-04	0.7930

Tab. 10 - 1 Výsledná tabulka pro jednodutinovou kardiostimulaci při použití funkce `sirka_pulzu2`

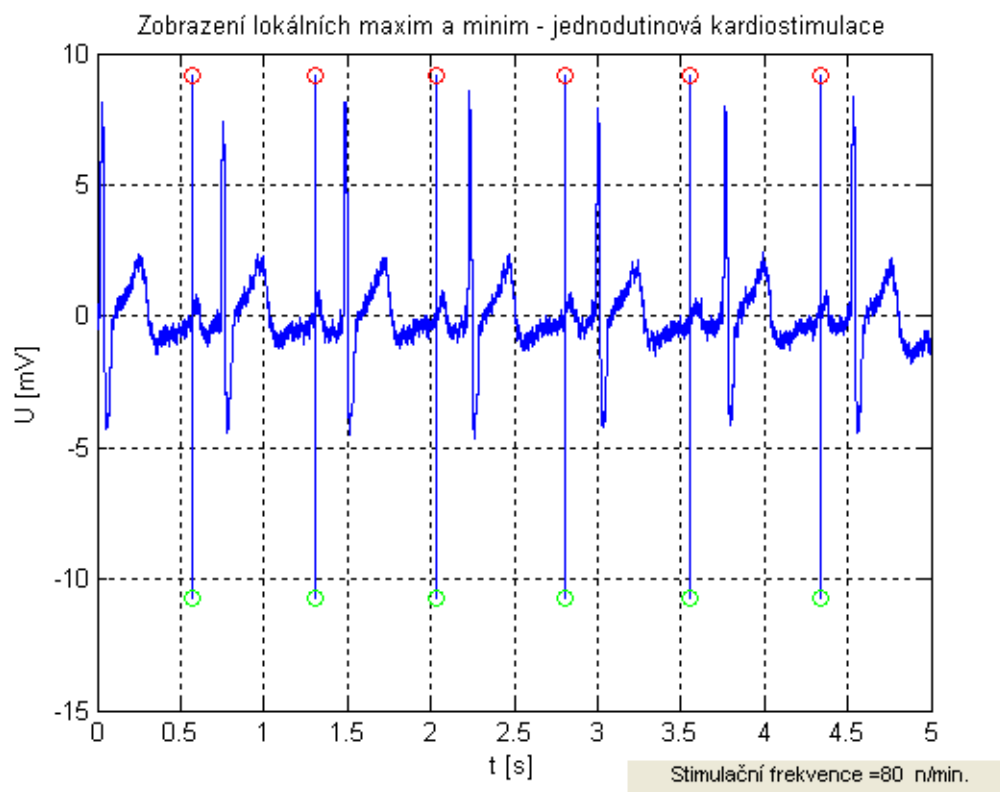
V Tab. 10 – 2 odpovídají prvním a druhému sloupci indexy (řádky) ze zdrojového souboru, kde je při průchodu signálem zaznamenána hodnota hladiny (v našem případě $-4,66$). Ve třetím sloupci jsou uvedeny šířky jednotlivých stimulačních impulsů, které v našem případě činí 0,1 ms. Pátý sloupec potom odpovídá vzdálenosti P-P (AA), šestý sloupec vzdálenosti Q-Q (VV) a poslední sloupec vzdálenosti P-Q (AV).

	1	2	3	4	5	6	7
1	5694	5699	1.0000e-04	0	0.7333	0.7340	0.1673
2	7376	7381	1.0000e-04	0.1673	0.7336	0.7455	0.1680
3	13045	13050	1.0000e-04	0.5660	0.7656	0.7725	0.1799
4	14734	14739	1.0000e-04	0.1680	0.7473	0.7600	0.1868
5	20399	20404	1.0000e-04	0.5656	0.7930	0.7670	0.1995
6	22207	22212	1.0000e-04	0.1799	0	0	0.1735
7	28073	28078	1.0000e-04	0.5857	0	0	0
8	29950	29955	1.0000e-04	0.1868	0	0	0
9	35564	35569	1.0000e-04	0.5605	0	0	0
10	37568	37573	1.0000e-04	0.1995	0	0	0
11	43512	43517	1.0000e-04	0.5935	0	0	0
12	45256	45261	1.0000e-04	0.1735	0	0	0

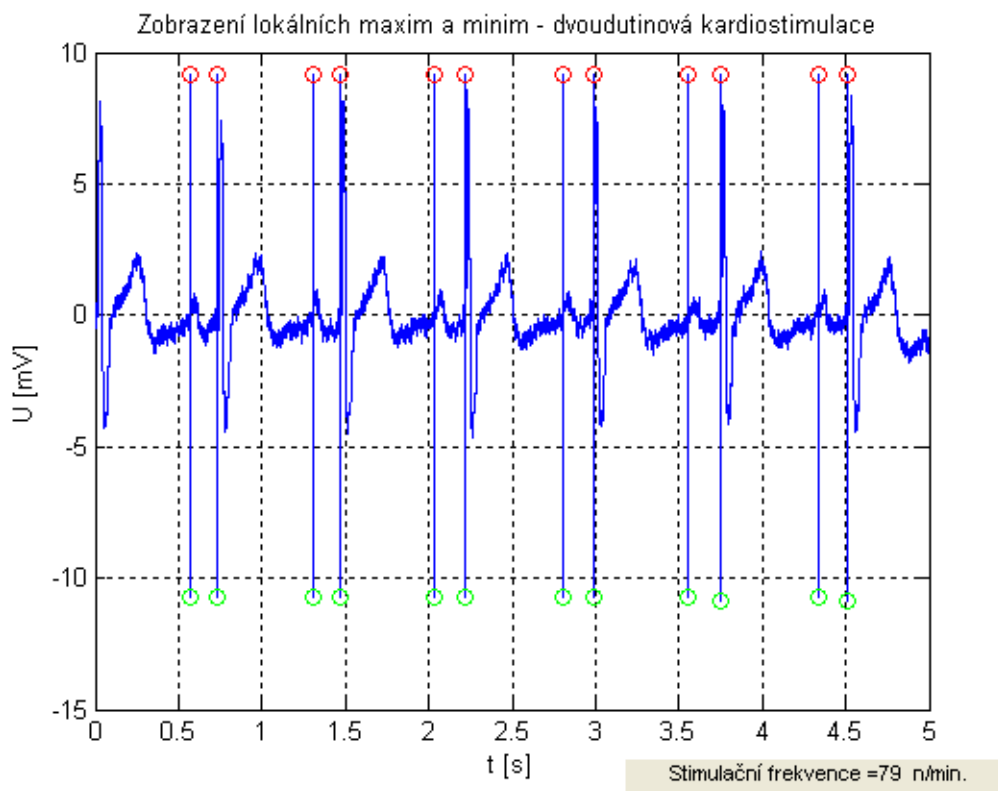
Tab. 10 - 2 Výsledná tabulka pro dvoudutinovou kardiostimulaci při použití funkce `sirka_pulzu2_dvoudutinovy`

Pro zjištění stimulační frekvence byla použita funkce peakdet. Tato hodnota činila u jednodutinové kardiostimulace 80 n/min a u dvoudutinové kardiostimulace 79 n/min. (viz Obr. 10 – 5, Obr. 10 – 6). Byla použita i funkce pro zjištění optimální hladiny. Tato hodnota činila

-3,5802. Bohužel nemohla být pro tento případ použita a to kvůli délce S-vln.



Obr. 10 - 5 Zobrazení lokálních maxim, minim a vypočtené stimulační frekvence – jednodutinová kardiostimulace



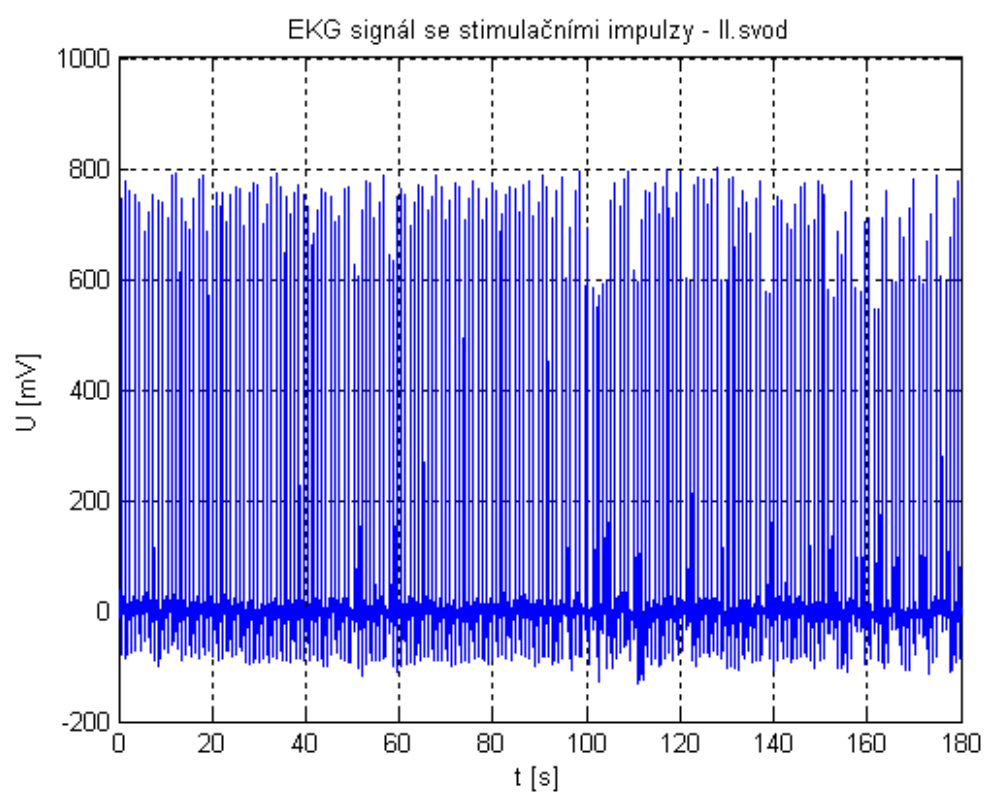
Obr. 10 - 6 Zobrazení lokálních maxim, minim a vypočtené stimulační frekvence – dvoudutinová kardiostimulace

10.1 Realizace funkcí na datech z nemocnice sejmutých přístrojem DASH4000

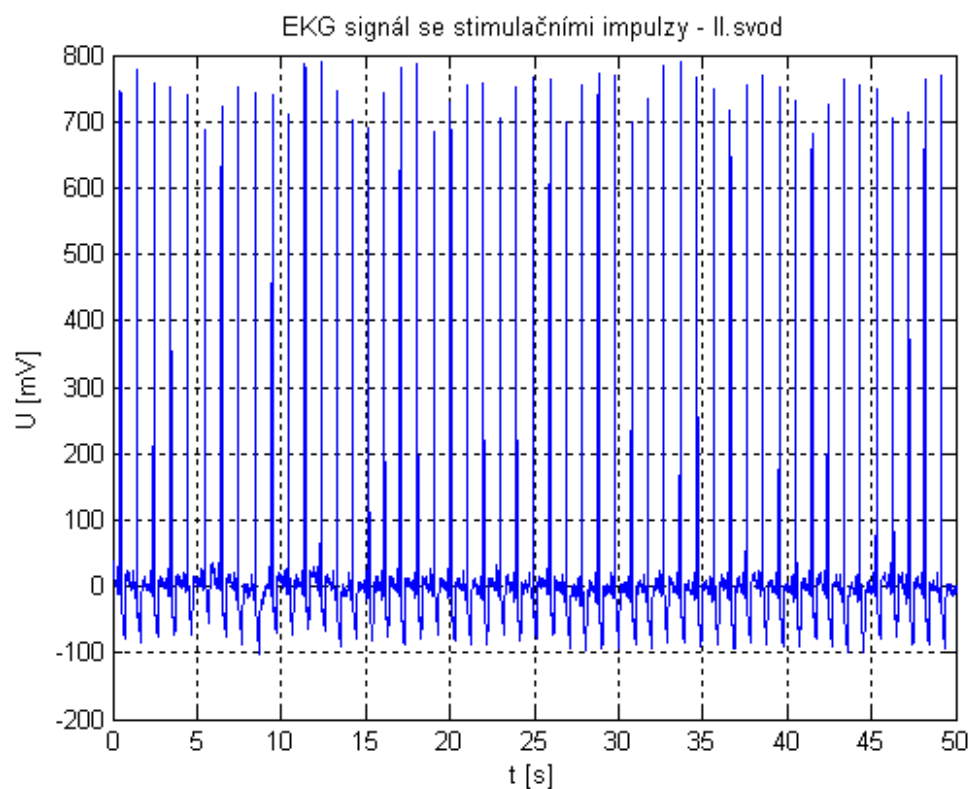
Uvedené funkce byly realizovány i na datech, která nám byla poskytnuta Městskou nemocnicí Ostrava (kardiologická ambulance). Tato data byla získána pomocí přístroje DASH 4000 a zapojením 4 elektrod (I., II., III. standardní svod + svod V5).

Data pocházejí od pacienta, jehož kardiostimulátor byl nastaven na režim VVI, a který byl vyroben firmou Biotronik (typ Talos).

Na grafu níže (Obr. 10 – 7) je znázorněn EKG signál se stimulačními impulzy bez použití magnetu a na dalším grafu (Obr. 10 – 8) je ukázán detail tohoto signálu, pro lepší znázornění stimulovaného signálu. Z grafů je patrné, že amplitudová osa dosahuje příliš vysokých hodnot (až 800 mV). To je dáno zesílením.

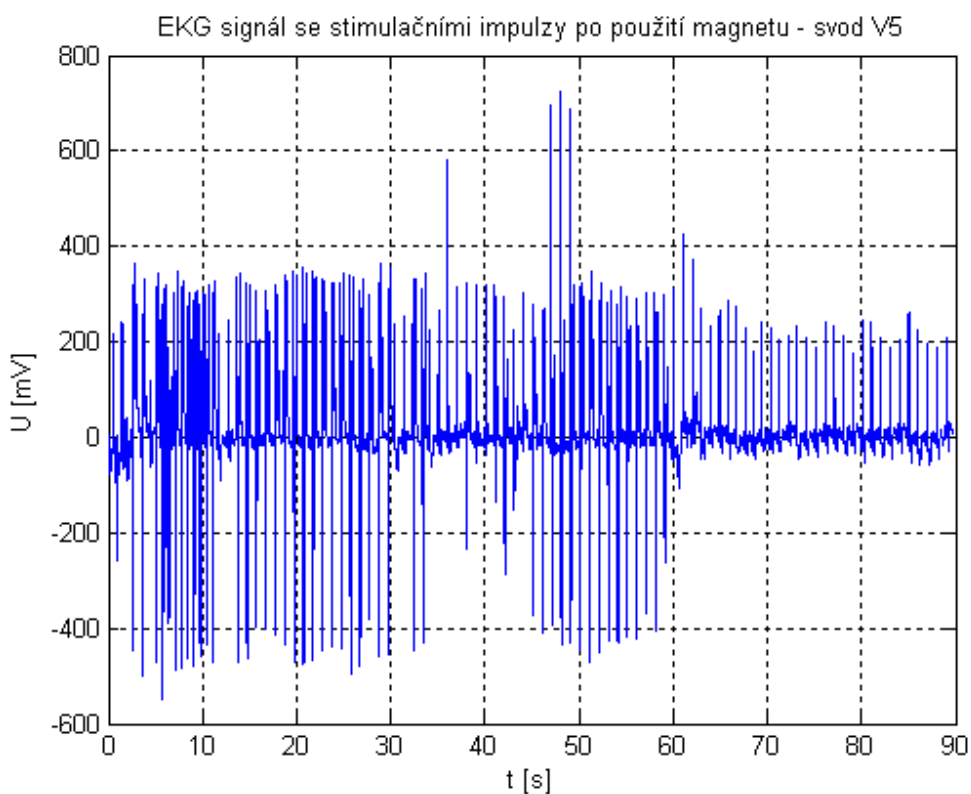


Obr. 10 - 7 EKG signál se stimulačními impulzy – II. svod, normální režim



Obr. 10 - 8 EKG signál se stimulačními impulzy (detail) – II. svod, normální režim

Na následujících grafech je uveden EKG signál se stimulačními impulzy při přiložení magnetu. Z uvedených svodů je použit svod V_5 , na kterém byly tyto stimulační impulzy vidět nejlépe. Z obrázku je zřejmé, že magnet byl přiložen v době přibližně od 15 sekund a od 60 - té sekundy následuje už normální stimulační režim.



Obr. 10 - 9 EKG signál se stimulačními impulzy po použití magnetu – svod V_5

Na tento signál byla použita funkce `sirka_pulzu2`. Se zvolenou hladinou -300 bylo zaznamenáno celkem 45 stimulačních impulzů, jejichž šířka se pohybovala v rozmezí 0,02 – 0,05 sekund (20 – 50 ms) a jejich vzájemné vzdálenosti od hodnoty 0,6 sekund do hodnoty 1 sekundy (viz. Tab. 10 – 3). Stimulační frekvence po přiložení magnetu má zde hodnotu kolem 60 n/min.

Z šířky impulzu je zřejmé, že přístroj, kterým byla data sejmuta, má pro naše účely malou vzorkovací frekvenci (240 vzorků/sekundu), protože šířka stimulačního impulzu má mít rozsah od 0,05 do 2 ms.

	1	2	3	4
1	622	634	0.0500	0
2	861	875	0.0583	0.9958
3	1222	1235	0.0542	1.5042
4	1381	1397	0.0667	0.6625
5	1541	1546	0.0208	0.6667
6	1700	1713	0.0542	0.6625
7	1859	1873	0.0583	0.6625
8	2019	2032	0.0542	0.6667
9	2178	2192	0.0583	0.6625
10	2338	2351	0.0542	0.6667
11	2497	2510	0.0542	0.6625
12	2657	2670	0.0542	0.6667
13	3291	3304	0.0542	2.6417
14	3532	3545	0.0542	1.0042
15	3773	3779	0.0250	1.0042
16	4013	4024	0.0458	1.0000
17	4252	4264	0.0500	0.9958
18	4492	4504	0.0500	1
19	4732	4745	0.0542	1
20	4972	4985	0.0542	1
21	5212	5225	0.0542	1
22	5452	5465	0.0542	1
23	5692	5705	0.0542	1
24	5932	5944	0.0500	1
25	6172	6186	0.0583	1
26	6412	6425	0.0542	1
27	6653	6658	0.0208	1.0042
28	6892	6905	0.0542	0.9958
29	7132	7145	0.0542	1
30	7776	7789	0.0542	2.6833
31	8016	8029	0.0542	1
32	10827	10832	0.0208	11.7125
33	11067	11076	0.0375	1
34	11306	11312	0.0250	0.9958
35	11546	11556	0.0417	1
36	11785	11798	0.0542	0.9958
37	12025	12039	0.0583	1
38	12266	12279	0.0542	1.0042
39	12506	12519	0.0542	1
40	12746	12759	0.0542	1
41	12986	13000	0.0583	1
42	13227	13234	0.0292	1.0042
43	13467	13474	0.0292	1
44	13707	13712	0.0208	1
45	13947	13956	0.0375	1

Tab. 10 - 3 Výsledná tabulka při použití funkce sirka_pulzu2

11 Závěr

Cílem této práce bylo nalézt vhodnou metodiku pro měření stavu baterie pouze po přiložení magnetu, protože programátor, který se také pro tento účel používá, je k dispozici pouze ve velkých nemocnicích a to kvůli své cenové náročnosti.

Na základě znalosti, že pokles kapacity baterie se projevuje zvětšením šířky stimulačního impulsu a vzdálenostmi mezi jednotlivými stimulačními impulsy, jsme navrhli funkce tak, aby na základě zvolení hladiny detekovali stimulační impulsy (a to jak pro zápornou, tak i pro kladnou rovinu) a zmíněnou problematiku řešily.

Navržené funkce měly být vloženy do prototypu monitoru EKG. Ten se ale ukázal jako dostačující pro zobrazení průběhů, ale pro důkladnější analýzu jako nevhodný a to kvůli malému množství snímaných dat (potřebujeme totiž zaznamenat šířku stimulačního impulsu, která se pohybuje v rozmezí 0,05 - 2 ms (obvykle 0,2 – 0,5 ms)). Proto jsme navrhli zařízení s MCU typu LM3S8962, který by mohl danou problematiku obsáhnout.

Prototypem monitoru EKG byl sejmut EKG signál. Na vzniklém signálu byly vytvořeny stimulační impulsy a to z důvodu otestování a prokázání funkčnosti navržených funkcí. Jediná z funkcí, jejíž výsledek nemohl být použit, byla funkce pro zjištění optimální hladiny (která odpovídá 1/3 výšky stimulačního pulzu). Tato hodnota vyšla totiž nižší než hodnota S-vlny a při použití optimální hodnoty by byly poté detekovány mimo stimulačních impulsů i zmíněné S-vlny. Funkce byly také otestovány na datech z Městské nemocnice Ostrava, která byla sejmuta přístrojem DASH4000 a použitím 4 elektrod (I., II., III. standardní svod + svod V₅). Po použití funkcí na tato data se ukázala použitelná pouze ta část funkce, která počítala vzdálenosti mezi stimulačními impulsy. Šířka stimulačního impulsu nešla na těchto datech posoudit kvůli nízké vzorkovací frekvenci, která měla hodnotu 240 vzorků/sekundu.

Abychom si udělali představu, jak se chová baterie implantovaného kardiostimulátoru při stimulaci, provedli jsme měření životnosti baterií, které byly vybíjeny nejdříve pomocí odebírání konstantního proudu a poté pomocí pulzního režimu. Pro měření nebyly použity lithium-jodidové baterie a to z důvodu cenové náročnosti. Celková doba vybíjení vyšla přibližně 3,09krát větší u použití pulzního režimu, než u vybíjení konstantním proudem. Charakteristiky vybíjení baterií měly podobný průběh a to z toho důvodu, protože metoda měření, kterou jsme vymysleli, nebyla úplně korektní (díky použitému systému měření).

Vytvořené funkce byly prokázány jako funkční a použitelné pro klinickou praxi. Nicméně pro vyhodnocení a stanovení doby životnosti baterie by bylo vhodné získat data například od jednoho pacienta s implantovaným kardiostimulátorem a to z toho důvodu, aby byl na nich vidět počáteční stav baterie, posléze postupné vybíjení až konečný stav pro výměnu kardiostimulátoru.

Seznam použité literatury

- [1] Penhaker, M. *Lékařské terapeutické přístroje*, 1.vydání; Ostrava: VŠB – Technická univerzita Ostrava, 2007 – 216s. ISBN 978-80-248-1558-9.
- [2] Penhaker, M. a kol. *Lékařské diagnostické přístroje*, 1.vydání; Ostrava: VŠB – Technická univerzita Ostrava, 2004 – 320s. ISBN 80-248-0751-3.
- [3] Khan, M. G. *EKG a jeho hodnocení*, 1.vydání; Praha: Grada Publishing, 2005 – 348s. ISBN 80-247-0910-4.
- [4] Hampton, J. R. *EKG stručně, jasně, přehledně*, 2.vydání; Praha: Grada Publishing, 2005 – 152s. ISBN 80-247-0960-0.
- [5] Aschermann, M. *Kardiologie. Díl 1*, 1.vydání; Praha: Galén, 2004; str. 212. ISBN 80-7262-290-0.
- [6] Rozman, J.; Chmelař, M.; Jehlička, K. *Terapeutická a protetická technika* [online]; Brno: Vysoké učení technické v Brně, 2002 [cit. 2011-11-07]. Dostupné z WWW: <https://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:ANtDiSpqQcJ:files.miato.webnode.cz/200000010ac16ead10a/Terapeutick%25C3%25A1%2520a%2520protetick%25C3%25A1%2520technika%2520%2520Rozman%2520Ji%25C5%2599%25C3%25AD.pdf+Terapeutick%C3%A1+a+protetick%C3%A1+technika&hl=cs&gl=cz&pid=bl&srcid=ADGEEShOuweXzIT0L8WIpgUb19I9OB0HWol6zqecOeY9ILJ_z2RfiiR4B5Dk57NWrxC9PetXMrbQoRTjAGY2vhowLsqX_dZ4MIPV9DDm8PwTzAlInnEHGebXMCgwWcO_5kt-jdCRJ&sig=AHIEtbSo-VxaVk0D5_YXtb43FnFZwAnYIA.html>
- [7] Jiráček, Z. a kol. *Fyziologie pro bakalářské studium na ZSF-OU*. 2.vydání.; Ostrava: Ostravská univerzita v Ostravě, 2007 – 250 s. ISBN 978-80-7368-234-7.
- [8] *Léčba poruch srdečního rytmu* [online], 2011 [cit. 2011-11-10]. Dostupné z WWW: <<http://www.ikem.cz/www?docid=1004490>>.
- [9] Tábořský, M. a kol. *Zásady pro implantace kardiostimulátorů, implantabilních kardioverterů-defibrilátorů a systémů pro srdeční desynchronizační léčbu 2009* [online]; 2009 [cit. 2011-11-10]. Dostupné z WWW: <[https://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:ixS2W2BoAj0J:www.ecoretvasa.cz/data/view%3Fid%3D2872+Z%C3%ADskan%C3%A1+atrioventrikul%C3%A1rn%C3%AD+\(AV\)+blok%C3%A1da+u+dosp%C4%9B%C3%BDch&hl=cs&gl=cz&pid=bl&srcid=ADGEESjQveo04ZyyokocXdc3N67TWgFkp5H_jASWMI3VljYsuNY3dISKcfLQeLbs_OiqIukut5Ce7g5SIWxvil7WvRgJi00BOXflqCsk7RtAlmcoT7Pqk2QfxhKV3HZnU122Q_fTiKx&sig=AHIEtbRqvzNbBMrWLIKtKYAtDXfemEzAIQ.html](https://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:ixS2W2BoAj0J:www.ecoretvasa.cz/data/view%3Fid%3D2872+Z%C3%ADskan%C3%A1+atrioventrikul%C3%A1rn%C3%AD+(AV)+blok%C3%A1da+u+dosp%C4%9B%C3%BDch&hl=cs&gl=cz&pid=bl&srcid=ADGEESjQveo04ZyyokocXdc3N67TWgFkp5H_jASWMI3VljYsuNY3dISKcfLQeLbs_OiqIukut5Ce7g5SIWxvil7WvRgJi00BOXflqCsk7RtAlmcoT7Pqk2QfxhKV3HZnU122Q_fTiKx&sig=AHIEtbRqvzNbBMrWLIKtKYAtDXfemEzAIQ.html)>.
- [10] *Poruchy vedení vzruchu* [online]; [cit. 2011-11-10]. Dostupné z WWW: <<http://ekg.kvalitne.cz/vedeni.htm>>.
- [11] Lipoldová, J., Novák, M. *Historie trvalé kardiostimulace* [online]; 2006 [cit. 2011-10-10]. Dostupné z WWW: <http://scholar.googleusercontent.com/scholar?q=cache:VWr3mOFn7vIJ:scholar.google.com/+historie+trval%C3%A9+kardiostimulace&hl=cs&as_sdt=0,5.html>.
- [12] Korpas, D. *Kardiostimulační technika*. 1.vydání; Praha: Mladá fronta, 2011 – 208s. ISBN 978-80-204-2492-1.
- [13] Drábek, P. Mobilní přístroj pro zobrazení EKG signálu. Bakalářská práce, VŠB - TU Ostrava, 2011.
- [14] LM3S8962 [online], 2012 [cit. 2012-04-12]. Dostupné z WWW: <<http://www.ti.com/product/lm3s8962#description>>.

- [15] Dudáček, K. *Sériová rozhraní SPI, Microwire, I²C a CAN* [online], 2002 [cit. 2012-04-12]. Dostupné z WWW: <http://home.zcu.cz/~dudacek/NMS/Seriova_rozhrani.pdf>.
- [16] Navrátil, T. *Záznamové zařízení pro železniční přejezdy*. Bakalářská práce [online], Brno: VUT v Brně, 2008 [cit. 2012-04-12]; str. 16-17. Dostupné z WWW: <http://www.vutbr.cz/www_base/zav_prace_soubor_verejne.php?file_id=8034> .
- [17] *ADS1298 Complete Family of Analog Front Ends for ECG/EEG* [online], 2010 [cit. 2012-04-12]. Dostupné z WWW: <http://www.ti.com/ww/en/analog/ads1298/index.shtml?DCMP=hpa_ads1298_campaign&HQS=NotApplicable+BB+ads1298-bb>.
- [18] *Kardiostimulátor – Pacemaker* [online]; [cit. 2012-04-12]. Dostupné z WWW: <<http://www.modulweb.cz/download/fragmenty/kardiostimulatory/HTML/8/default.htm>>

Seznam příloh

Příloha I Obsah CD

Příloha II Vizualizace aplikace v prostředí Labview

Příloha I Obsah CD

- Diplomová práce
- Funkce
- Ověření funkcí
- Test životností baterií v pulzním režimu

Příloha II Vizualizace aplikace v prostředí Labview

